SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 166° - Numero 66

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 20 marzo 2025** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Autorità nazionale anticorruzione

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cuneo

Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica

Ministero dell'interno

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 11 marzo 2025, n. **28**.

Modifiche alla legge 5 marzo 2024, n. 21, per l'aggiornamento della delega ivi prevista e per il conferimento della delega al Governo per la riforma organica e il riordino del sistema sanzionatorio e di tutte le procedure sanzionatorie recati dal testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, nonché ulteriori disposizioni in materia finanziaria.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Modifiche alla legge 5 marzo 2024, n. 21, e al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231

1. Alla legge 5 marzo 2024, n. 21, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 19:

1) al comma 1, la parola: «dodici» è sostituita dalla seguente: «ventiquattro», le parole: «, ove necessario,» sono soppresse e le parole: «applicabili anche agli emittenti» sono sostituite dalle seguenti: «, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento e la coerenza con le disposizioni previste dalla presente legge e con le disposizioni adottate in attuazione della delega di cui al presente articolo»;

2) al comma 2, dopo la lettera *a)* è inserita la seguente:

«a-*bis*) implementare le misure volte ad assicurare l'effettivo conseguimento della trasparenza del mercato»;

3) al comma 2, lettera *b)*, le parole: «ivi inclusi il relativo sistema sanzionatorio,» sono sostituite dalle seguenti: «ivi inclusi la partecipazione assembleare,»;

4) al comma 2, lettera *c)*, dopo la parola: «facilitare» sono inserite le seguenti: «il finanziamento dell'impresa in tutte le sue fasi di crescita, ivi incluso»;

5) al comma 2, lettera *d)*, dopo le parole: «massima diffusione,» sono inserite le seguenti: «anche ampliando il novero delle forme societarie ammissibili ai fini del servizio di gestione collettiva del risparmio,»;

6) al comma 2, lettera *f)*, dopo le parole: «prevedere il riordino» sono inserite le seguenti: «, il coordinamento» e dopo le parole: «materia di» sono inserite le seguenti: «servizi e attività di investimento, ivi inclusi gli obblighi informativi e la disciplina dei contratti, e in materia di»;

7) al comma 2, lettera *i)*, dopo la parola: «aggiornare» sono inserite le seguenti: «e revisionare anche sotto il profilo della tutela giurisdizionale» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, prevedendo anche disposizioni in materia di prescrizione dell'azione risarcitoria»;

8) al comma 2, dopo la lettera *i)* è inserita la seguente:

«i-*bis*) coordinare le disposizioni legislative correlate alle modifiche apportate al testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al fine di assicurare in ogni caso il rispetto della disciplina antiriciclaggio»;

9) al comma 2, lettera *l)*, dopo le parole: «e del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252,» sono inserite le seguenti: «nonché delle altre disposizioni applicabili nei medesimi ambiti,» e sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «e per eliminare o razionalizzare obblighi o divieti non previsti dall'ordinamento dell'Unione europea e non giustificati sulla base di interessi meritevoli di tutela, provvedendo altresì a correggere eventuali disfunzioni riscontrate»;

10) al comma 2, dopo la lettera *l)* sono aggiunte le seguenti:

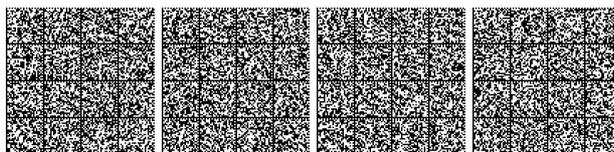
«l-*bis*) razionalizzare la disciplina sulla tutela della concorrenza e sulle partecipazioni personali incrociate nei mercati del credito e finanziari, prevista dall'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, al fine della riduzione e del contenimento degli oneri conseguenti in capo agli operatori, anche valutandone la soppressione;

l-*ter*) apportare le opportune modifiche e integrazioni alla normativa vigente in materia di crisi degli intermediari disciplinati dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e dal testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, al fine di assicurare maggiore efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi, tenuto conto delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle relative procedure»;

11) al comma 4, la parola: «diciotto» è sostituita dalla seguente: «ventiquattro»;

12) alla rubrica, le parole: «applicabili anche agli emittenti» sono sostituite dalle seguenti: «, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario, nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento»;

b) nel capo I, dopo l'articolo 19 è aggiunto il seguente:

«Art. 19-*bis (Delega al Governo per la riforma organica e il riordino del sistema sanzionatorio e di tutte le procedure sanzionatorie recati dal testo unico*

di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58). — 1. Il Governo è delegato ad adottare, nei termini di cui all'articolo 19, comma 1, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto, per i profili di competenza, con il Ministro della giustizia, uno o più decreti legislativi per la riforma organica e il riordino del sistema sanzionatorio e di tutte le procedure sanzionatorie recati dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sulla base dei seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) individuazione, selezione, determinazione e coordinamento delle condotte illecite e dei trattamenti sanzionatori, anche in ragione della rilevanza delle condotte e della loro continuazione, nonché distinguendo l'ambito delle sanzioni amministrative e penali sulla base del criterio di offensività;

b) individuazione dei casi di applicazione del principio del *ne bis in idem* ai fini della più adeguata valorizzazione di tale principio e, ove opportuno, individuazione delle ipotesi di retroattività della *lex mitior* in materia di sanzioni amministrative;

c) revisione delle disposizioni sulle procedure sanzionatorie, nel rispetto dei princìpi del contraddittorio, della piena conoscenza degli atti istruttori, della pubblicità, della distinzione tra funzioni istruttorie e funzioni decisorie e di celerità e certezza dei termini;

d) facilitazione del ricorso a strumenti di definizione preventiva o alternativa dei procedimenti sanzionatori amministrativi in funzione deflativa del contenzioso, anche mediante la previsione di meccanismi di applicazione concordata della sanzione;

e) revisione delle competenze giurisdizionali e del rito applicabile in materia di ricorsi avverso le sanzioni previste dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, prevedendo la giurisdizione esclusiva del giudice amministrativo per qualsiasi domanda conseguente all'emanazione della sanzione e la competenza funzionale del tribunale amministrativo regionale della Lombardia, sede di Milano;

f) revisione dei poteri delle autorità di vigilanza finalizzati all'accertamento delle violazioni in materia di abusi di mercato, anche prevedendo l'adeguamento alle garanzie indicate dalla giurisprudenza della Corte di giustizia dell'Unione europea in favore dei destinatari degli accertamenti;

g) introduzione di sanzioni alternative alle sanzioni pecuniarie, anche di carattere ripristinatorio, revisione degli istituti della confisca e del sequestro del profitto dell'illecito, ivi inclusa la loro eventuale soppressione, e revisione della disciplina in materia di sanzioni interdittive;

h) revisione della disciplina relativa all'irregolare acquisto di azioni di cui all'articolo 172 del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58;

i) coordinamento tra le disposizioni del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del codice di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39, e del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231.

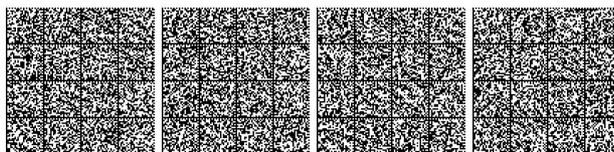
2. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari. Le Commissioni parlamentari competenti per materia e per i profili finanziari esprimono il parere entro sessanta giorni dalla data di trasmissione degli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1. Decorso tale termine, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine previsto per l'espressione del parere parlamentare di cui al secondo periodo scada nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto al comma 1 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

3. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti di cui al comma 1, il Governo, ove necessario, può adottare uno o più decreti correttivi e integrativi degli stessi, nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 1»;

c) nel titolo, le parole: «applicabili anche agli emittenti» sono sostituite dalle seguenti: «, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario, nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento, nonché delega al Governo per la riforma organica e il riordino del sistema sanzionatorio e di tutte le procedure sanzionatorie recati dal medesimo testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998».

2. All'articolo 3 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, dopo il comma 2-*bis* è inserito il seguente:

«2-*ter*. I gestori esterni di Sicav e Sicaf in gestione esterna di cui all'articolo 1, comma 1, lettere i.1) e i-*bis*.1), del TUF provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche con riferimento ai sottoscrittori delle azioni delle Sicav e Sicaf che gestiscono e dei soggetti da queste finanziati».

3. Dall'attuazione delle disposizioni del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono ai relativi adempimenti con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente. Gli schemi dei decreti legislativi di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *b)*, sono corredati di una relazione tecnica ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, che dia conto della neutralità finanziaria dei medesimi ovvero dei nuovi o maggiori oneri da essi derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura. In conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, qualora i decreti legislativi attuativi determinino nuovi o maggiori oneri che non trovino copertura al loro interno, i medesimi decreti legislativi sono emanati solo successivamente o contestualmente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie.

Art. 2.

Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2024/886 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024, che modifica i regolamenti (UE) n. 260/2012 e (UE) 2021/1230 e le direttive 98/26/CE e (UE) 2015/2366 per quanto riguarda i bonifici istantanei in euro

1. All'articolo 1, comma 1, del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) la lettera *h)* è sostituita dalla seguente:

«*h)* "ente": uno dei seguenti organismi che partecipi ad un sistema assumendo gli obblighi derivanti da ordini di trasferimento nell'ambito del sistema:

1) una banca italiana o una banca dell'Unione europea, come definite all'articolo 1, comma 2, lettere *a)* e *b)*, del testo unico bancario, inclusi gli enti elencati all'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013;

2) una SIM o un'impresa d'investimento dell'Unione europea, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettere *e)* e *f)*, del testo unico finanza, con esclusione degli enti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014;

3) le autorità pubbliche e le imprese assistite da garanzia pubblica;

4) qualsiasi impresa la cui sede legale sia situata al di fuori dell'Unione europea e che eserciti attività analoghe a quelle degli enti di cui ai numeri 1) e 2);

5) qualsiasi altro organismo, individuato in conformità alle disposizioni dell'Unione europea, che partecipi a un sistema italiano o di altro Stato dell'Unione europea, qualora la sua attività rilevi sotto il profilo del rischio sistemico;

6) nel caso dei sistemi per l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui alla lettera *m)*, numero 1), del presente comma, un istituto di pagamento o un istituto di pagamento dell'Unione europea, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettere h-*sexies*) e h-*septies*), del testo unico bancario, esclusi i soggetti di cui agli articoli 114-*sexiesdecies* e 114-*septiesdecies* del medesimo testo unico, o un istituto di moneta elettronica o un istituto di moneta elettronica dell'Unione europea, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettere h-*bis*) e h-*bis*.1), del testo unico bancario, esclusi i soggetti di cui all'articolo 114-*quinquies*.4 del medesimo testo unico»;

b) alla lettera *m)*, numero 1), la parola: «comunitaria» è sostituita dalle seguenti: «dell'Unione europea»;

c) alla lettera *n)* è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Secondo le regole del sistema, lo stesso partecipante può fungere da controparte centrale, agente di regolamento o stanza di compensazione o assolvere tutti o alcuni di questi compiti».

2. Al decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2 è aggiunto, in fine, il seguente comma:

«4-*quater*. Resta fermo quanto stabilito dal regolamento (UE) 2024/886 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024»;

b) all'articolo 30:

1) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. I commi 1 e 2 non si applicano ai sistemi di pagamento costituiti esclusivamente da prestatori di servizi di pagamento appartenenti a un medesimo gruppo»;

2) al comma 3-*bis*, le parole: «Ai fini del comma 3, lettera *a)*,» sono soppresse;

c) nel capo V del titolo II, dopo l'articolo 30 è aggiunto il seguente:

«Art. 30-*bis (Condizioni per richiedere la partecipazione a sistemi di pagamento designati)*. — 1. Fermo restando quanto previsto dall'articolo 30, ai fini della partecipazione a un sistema di pagamento designato ai sensi del presente decreto gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica predispongono:

a) una descrizione delle misure adottate per tutelare i fondi degli utenti di servizi di pagamento;

b) una descrizione dei dispositivi di governo societario e dei meccanismi di controllo interno per i servizi di pagamento o i servizi di moneta elettronica prestati, ivi comprese le procedure amministrative, di gestione del rischio e contabili, dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica nonché una descrizione delle modalità per l'uso dei servizi delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica relativi agli articoli 6 e 7 del regolamento (UE) 2022/2554 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 dicembre 2022;

c) un piano di liquidazione in caso di dissesto.

2. Ai fini del comma 1, lettera *a)*, la descrizione delle misure adottate comprende, a seconda dei casi:

a) se l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica tutela i fondi degli utenti di servizi di pagamento depositando fondi su un conto distinto di un ente creditizio o investendo in attività sicure, liquide e a basso rischio quali definite dalle competenti autorità dello Stato membro di origine:

1) una descrizione della politica di investimento per garantire che le attività scelte siano liquide, sicure e a basso rischio;

2) il numero dei soggetti che hanno accesso al conto di tutela e le rispettive funzioni;

3) una descrizione della gestione e del processo di riconciliazione per assicurare che i fondi degli utenti di servizi di pagamento siano isolati, nell'interesse dei medesimi, dalle richieste di pagamento di altri creditori dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica, in particolare in caso di insolvenza;

4) una copia del progetto di contratto con la banca italiana o la banca dell'Unione europea;

5) una dichiarazione esplicita della conformità all'articolo 10 della direttiva (UE) 2015/2366 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2015, da parte dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica;

b) se l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica tutela i fondi dell'utente di servizi di pagamento mediante una polizza assicurativa o garanzia comparabile ottenuta da un'impresa di assicurazione o da un ente creditizio:

1) la conferma che la polizza assicurativa o la garanzia comparabile ottenuta da un'impresa di assicurazione o da una banca italiana o dell'Unione europea proviene da un'entità non appartenente allo stesso gruppo di imprese cui appartiene l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica;

2) informazioni dettagliate sul processo di riconciliazione previsto per garantire che la polizza assicurativa o la garanzia comparabile sia sufficiente a soddisfare in qualsiasi momento gli obblighi di tutela dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica;

3) la durata e le modalità di rinnovo della copertura;

4) una copia del contratto di assicurazione o della garanzia comparabile o dei relativi progetti.

3. Ai fini del comma 1, lettera *b)*, la descrizione dei dispositivi di governo societario e dei meccanismi di controllo interno dimostra che i dispositivi di governo societario, i meccanismi di controllo interno e le modalità per l'uso delle tecnologie dell'informazione e della comunicazione di cui alla medesima lettera *b)* sono proporzionati, appropriati, validi e adeguati. I dispositivi di governo societario e i meccanismi di controllo interno comprendono inoltre:

a) una mappatura dei rischi individuati dall'istituto di pagamento o dall'istituto di moneta elettronica, compresi il tipo di rischi e le procedure che l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica ha messo o metterà in atto per valutare e prevenire tali rischi;

b) le diverse procedure per svolgere controlli periodici e permanenti, comprese la frequenza e le risorse umane assegnate;

c) le procedure contabili mediante le quali l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica registra e comunica le proprie informazioni finanziarie;

d) l'identità della persona o delle persone responsabili delle funzioni di controllo interno, compresi i controlli periodici, permanenti e di conformità, nonché un *curriculum vitae* aggiornato di tale persona o di tali persone;

e) l'identità di tutti i revisori che non siano revisori legali ai sensi dell'articolo 2, punto 2), della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 17 maggio 2006;

f) la composizione dell'organo di amministrazione e, se applicabile, di ogni altro organo o comitato di vigilanza;

g) una descrizione delle modalità di monitoraggio e controllo delle funzioni esternalizzate onde evitare di mettere a repentaglio la qualità del controllo interno dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica;

h) una descrizione delle modalità di monitoraggio e controllo degli agenti e delle succursali nel quadro dei controlli interni dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica;

i) se l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica è una filiazione di un'entità regolamentata in un altro Stato membro, una descrizione della *governance* del gruppo.

4. Ai fini del comma 1, lettera *c)*, il piano di liquidazione è adattato alle dimensioni e al modello commerciale previsti dell'istituto di pagamento o dell'istituto di moneta elettronica e comprende una descrizione delle misure di mitigazione che l'istituto di pagamento o l'istituto di moneta elettronica deve adottare in caso di cessazione dei suoi servizi di pagamento, che garantirebbero l'esecuzione delle operazioni di pagamento pendenti e la risoluzione dei contratti esistenti.

5. Gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica trasmettono all'operatore del sistema italiano una dichiarazione firmata dal legale rappresentante, previa approvazione dell'organo di gestione competente, che confermi la sussistenza dei requisiti indicati nei commi da 1 a 4. Gli istituti di pagamento e gli istituti di moneta elettronica informano contestualmente la Banca d'Italia di aver richiesto la partecipazione a sistemi di pagamento designati.

6. L'operatore del sistema italiano può chiedere ai soggetti di cui al comma 1 specifiche informazioni o ulteriori attestazioni, anche in forma di un parere legale, al fine di valutare la sussistenza dei requisiti del presente articolo»;

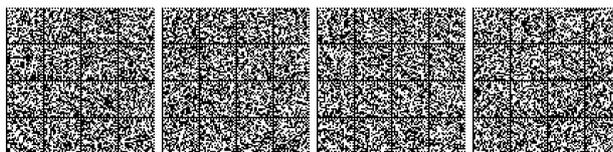
d) all'articolo 32, comma 1, lettera *a)*, le parole: «e dell'articolo 25-*bis*, commi 1 e 3 o delle relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (CE) n. 1093/2010» sono sostituite dalle seguenti: «, dell'articolo 25-*bis*, commi 1 e 2, o delle relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010 e dell'articolo 30-*bis*».

3. Al decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 135, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 2, comma 2, lettera *b)*, sono aggiunte, in fine, le seguenti parole: «, come modificato dal regolamento (UE) n. 248/2014 e dal regolamento (UE) 2024/886»;

b) all'articolo 3:

1) al comma 1, alle parole: «articolo 8» sono premesse le seguenti: «articolo 5 *bis*, articolo 5 *ter*, articolo 5 *quater* e»;

2) al comma 1, le parole: «dell'articolo 4, commi 2 e 3» sono sostituite dalle seguenti: «dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 260/2012»;

3) dopo il comma 1 sono inseriti i seguenti:

«1-*bis*. Nei confronti dei prestatori di servizi di pagamento si applica la sanzione pecuniaria di cui al comma 1 per le violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime dell'articolo 5 *quinquies* del regolamento (UE) n. 260/2012.

1-*ter*. Fermo quanto disposto dal comma 1-*bis*, per le violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime dell'articolo 5 *quinquies* del regolamento (UE) n. 260/ 2012 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 5 milioni di euro ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo del prestatore di servizi di pagamento che, non assolvendo in tutto o in parte ai compiti direttamente o indirettamente correlati alla funzione o all'incarico, hanno agevolato, facilitato o comunque reso possibili le violazioni di tale articolo.

1-*quater*. Le sanzioni previste al comma 1 si applicano quando le infrazioni rivestono carattere rilevante secondo i criteri definiti dalla Banca d'Italia, con provvedimento di carattere generale, tenuto conto dell'incidenza delle condotte sulla complessiva organizzazione aziendale e sui profili di rischio»;

4) al comma 2, alle parole: «e dall'articolo 8» sono premesse le seguenti: «, dall'articolo 5 *bis*, dall'articolo 5 *ter*, dall'articolo 5 *quater*, dall'articolo 5 *quinquies*».

4. All'articolo 126-*bis*, comma 3, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, le parole: «Resta fermo in ogni caso quanto stabilito dal regolamento (UE) 2015/751 e dal regolamento (UE) 2021/1230» sono sostituite dalle seguenti: «Resta fermo in ogni caso quanto stabilito dal regolamento (UE) 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, dal regolamento (UE) 2021/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2021, e dal regolamento (UE) 2024/886 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024».

Art. 3.

*Modifiche agli articoli 31 e 31-*bis *del testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998, in materia di attività dell'Organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari*

1. All'articolo 31 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al comma 4 sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «L'attività dell'Organismo diversa dalla funzione di vigilanza e di tenuta dell'albo, anche nei rapporti con i terzi, è disciplinata dal codice civile e dalle altre norme applicabili alle persone giuridiche di diritto privato. È in ogni caso esclusa l'applicazione all'Organismo delle norme vigenti in materia di contratti pubblici e di pubblico impiego. Ai fini della notificazione dei propri atti l'Organismo può avvalersi delle forme di notificazione previste dalla legge 20 novembre 1982, n. 890»;

b) il comma 7 è sostituito dal seguente:

«7. Per lo svolgimento dei propri compiti l'Organismo può chiedere ai richiedenti l'iscrizione all'albo, ai consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede o ai soggetti che si avvalgono dei medesimi, ai consulenti finanziari autonomi e alle società di consulenza finanziaria, ai soggetti abilitati, alle banche, agli intermediari finanziari, alle società fiduciarie, alle imprese di assicurazione e agli intermediari assicurativi, ai clienti e ai potenziali clienti dei soggetti che sono o siano stati iscritti all'albo la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini. L'Organismo, per lo svolgimento dei propri compiti, nei confronti dei soggetti che sono o siano stati iscritti all'albo, può inoltre effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione di documenti e il compimento degli atti ritenuti necessari nonché procedere ad audizione personale. Nell'esercizio dell'attività ispettiva, l'Organismo può avvalersi, previa comunicazione alla Consob, della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi, utilizzando strutture e personale esistenti in modo da non determinare oneri aggiuntivi. I contenuti e le modalità di collaborazione tra l'Organismo e la Guardia di finanza sono definiti in apposito protocollo d'intesa».

2. All'articolo 31-*bis*, comma 4, del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, sono aggiunti, in fine, i seguenti periodi: «La trasmissione di informazioni all'Organismo per le predette finalità non costituisce, anche ai sensi delle altre leggi speciali di settore, violazione del segreto d'ufficio da parte delle predette autorità. Le informazioni ricevute dalla Consob ai sensi del presente comma non possono essere trasmesse a terzi né ad altre autorità italiane, ivi incluso il Ministero dell'economia e delle finanze, senza il consenso dell'autorità che le ha fornite».

Art. 4.

Disposizioni in materia di accesso ai servizi bancari e finanziari

1. Gli articoli 21, 23 e 24-*bis* del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e la relativa disciplina attuativa non si applicano alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento aventi ad oggetto le azioni emesse dai soggetti di cui all'articolo 29, comma 1, del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, quando la sottoscrizione o l'acquisto sia di importo non superiore a 3.000 euro ovvero, se superiore a tale importo, quando rappresenti la quota minima stabilita nello statuto della banca per diventare socio purché la stessa non ecceda l'importo di 4.000 euro. Ai fini del rispetto dei limiti suddetti si tiene conto degli acquisti e delle sottoscrizioni effettuati nei dodici mesi precedenti.

2. Gli articoli 21, 23 e 24-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e la relativa disciplina attuativa non si applicano all'offerta e alla

consulenza aventi ad oggetto azioni emesse dai soggetti di cui all'articolo 33, comma 1, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, quando la sottoscrizione o l'acquisto sia di valore nominale non superiore a 2.000 euro ovvero, se superiore a tale importo, quando rappresenti la quota minima stabilita nello statuto della banca per diventare socio purché la stessa non ecceda il valore nominale di 3.000 euro. Ai fini del rispetto dei limiti suddetti si tiene conto degli acquisti e delle sottoscrizioni effettuati nei dodici mesi precedenti.

3. All'articolo 20, comma 2-*ter*, del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, le parole: «agli articoli 33 e» sono sostituite dalle seguenti: «all'articolo».

Art. 5.

Entrata in vigore

1. La presente legge entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 11 marzo 2025

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Senato della Repubblica (atto n. 1351):

Presentato dal Ministro dell'economia e finanze GIANCARLO GIORGETTI (Governo MELONI-I), il 16 gennaio 2025.

Assegnato alla 6ª Commissione (Finanze e tesoro) in sede referente, il 16 gennaio 2025, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'Interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 2ª (Giustizia), 5ª (Programmazione economica, bilancio).

Esaminato dalla Commissione 6ª (Finanze e tesoro), in sede referente, il 21, il 22, il 28 e il 29 gennaio 2025; il 5 e l'11 febbraio 2025.

Esaminato in Aula e approvato l'11 febbraio 2025.

Camera dei deputati (atto n. 2240):

Assegnato alla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 14 febbraio 2025, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e interni), II (Giustizia), V (Bilancio, Tesoro e Programmazione) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione VI (Finanze), in sede referente, il 17, il 25 e il 26 febbraio 2025.

Esaminato in Aula il 3 marzo 2025 ed approvato definitivamente il 4 marzo 2025.

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge, modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Si riporta il testo dell'art. 19 della legge 5 marzo 2024, n. 21 recante: «Interventi a sostegno della competitività dei capitali e delega al Governo per la riforma organica delle disposizioni in materia di mercati dei capitali recate dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e delle disposizioni in materia di società di capitali contenute nel codice civile*, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario, nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento, nonché delega al Governo per la riforma organica e il riordino del sistema sanzionatorio e di tutte le procedure sanzionatorie recati dal medesimo testo unico di cui al decreto legislativo n. 58 del 1998*», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 12 marzo 2024, come modificato dalla presente legge:

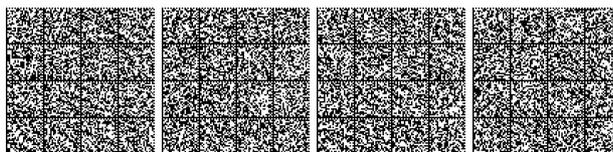
«Art. 19 *(Delega al Governo per la riforma organica delle disposizioni in materia di mercati dei capitali recate dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e delle disposizioni in materia di società di capitali contenute nel codice civile, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario, nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro *ventiquattro* mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, su proposta del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto, per i profili di competenza, con il Ministro della giustizia, uno o più decreti legislativi per la riforma organica delle disposizioni in materia di mercati dei capitali recate dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e delle disposizioni in materia di società di capitali contenute nel codice civile*, per la modifica delle disposizioni del codice di procedura civile in materia di arbitrato societario nonché per la modifica di ulteriori disposizioni vigenti al fine di assicurarne il miglior coordinamento e la coerenza con le disposizioni previste dalla presente legge e con le disposizioni adottate in attuazione della delega di cui al presente articolo*. I decreti legislativi di cui al presente articolo sono adottati, nel rispetto dei princìpi costituzionali e in particolare della tutela del risparmio, dell'ordinamento dell'Unione europea e del diritto internazionale nonché sulla base dei princìpi e criteri direttivi di cui al presente articolo, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1, il Governo osserva i seguenti princìpi e criteri direttivi:

a) sostenere la crescita del Paese, favorire l'accesso delle imprese al capitale di rischio con particolare riguardo ai mercati regolamentati, favorire l'accesso delle piccole e medie imprese a forme alternative di finanziamento e la canalizzazione degli investimenti verso le imprese e rendere le imprese maggiormente attrattive per gli investitori internazionali;

a-bis*) implementare le misure volte ad assicurare l'effettivo conseguimento della trasparenza del mercato;*

b) aumentare la competitività del mercato nazionale e semplificare e razionalizzare la disciplina degli emittenti, *ivi inclusi la partecipazione assembleare,* la disciplina in tema di operazioni con parti correlate, anche con riferimento alle soglie di partecipazione, in linea con gli standard internazionali, e la possibilità di prevedere sistemi di moltiplicazione del diritto di voto, riducendo gli obblighi e gli oneri previsti a legislazione vigente;

c) facilitare *il finanziamento dell'impresa in tutte le sue fasi di crescita, ivi incluso* il passaggio dalla quotazione nei mercati non regolamentati a quella nei mercati regolamentati;

d) rivedere le regole in materia di attività di investimento privato per favorirne la massima diffusione, *anche ampliando il novero delle forme societarie ammissibili ai fini del servizio di gestione collettiva del risparmio,* garantendo la correttezza e l'adempimento degli obblighi informativi a tutela degli investitori;

e) semplificare le regole del governo societario anche tenendo conto delle regole previste dai codici di autodisciplina;

f) prevedere il riordino, *il coordinamento* e l'aggiornamento della disciplina in materia di *servizi e attività di investimento, ivi inclusi gli obblighi informativi e la disciplina dei contratti, e in materia di* appello al pubblico risparmio, con particolare riguardo alle offerte al pubblico di titoli e alle offerte pubbliche di acquisto e scambio;

g) contemperare il livello degli oneri amministrativi imposti alle imprese con l'esigenza di assicurare l'efficienza, l'efficacia e la rilevanza dei controlli;

h) assicurare un sistema coerente e integrato dei controlli interni, eliminando sovrapposizioni o duplicazioni nelle funzioni e strutture di controllo e individuando altresì adeguate forme di coordinamento e di scambio di informazioni per un più efficace contrasto delle irregolarità rilevate;

i) aggiornare *e revisionare anche sotto il profilo della tutela giurisdizionale* il regime di responsabilità di cui all'articolo 24, comma 6-*bis*, della legge 28 dicembre 2005, n. 262, tenuto conto della disciplina applicabile al sistema di vigilanza italiano nonché delle raccomandazioni e degli standard internazionali, *prevedendo anche disposizioni in materia di prescrizione dell'azione risarcitoria*;

*i-*bis*) coordinare le disposizioni legislative correlate alle modifiche apportate al testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, al fine di assicurare in ogni caso il rispetto della disciplina antiriciclaggio;*

l) procedere a una complessiva razionalizzazione e al coordinamento del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, del codice delle assicurazioni private, di cui al decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, e del decreto legislativo 5 dicembre 2005, n. 252, *nonché delle altre disposizioni applicabili nei medesimi ambiti,* per assicurare una maggiore coerenza e semplificazione delle fonti normative *e per eliminare o razionalizzare obblighi o divieti non previsti dall'ordinamento dell'Unione europea e non giustificati sulla base di interessi meritevoli di tutela, provvedendo altresì a correggere eventuali disfunzioni riscontrate*;

*l-*bis*) razionalizzare la disciplina sulla tutela della concorrenza e sulle partecipazioni personali incrociate nei mercati del credito e finanziari, prevista dall'articolo 36 del decreto-legge 6 dicembre 2011, n. 201, convertito, con modificazioni, dalla legge 22 dicembre 2011, n. 214, al fine della riduzione e del contenimento degli oneri conseguenti in capo agli operatori, anche valutandone la soppressione;*

*l-*ter*) apportare le opportune modifiche e integrazioni alla normativa vigente in materia di crisi degli intermediari disciplinati dal testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e dal testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, al fine di assicurare maggiore efficacia ed efficienza alla gestione delle crisi, tenuto conto delle esigenze di proporzionalità della disciplina e di celerità delle relative procedure.*

3. Gli schemi dei decreti legislativi di cui al comma 1 sono trasmessi alle Camere affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data della trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora detto termine venga a scadere nei trenta giorni antecedenti allo spirare del termine previsto dal comma 1 o successivamente, la scadenza di quest'ultimo è prorogata di novanta giorni.

4. Entro *ventiquattro* mesi dalla data di entrata in vigore dei decreti di cui al comma 1, il Governo, ove necessario, può emanare decreti correttivi e integrativi degli stessi nel rispetto dei princìpi e criteri direttivi di cui al comma 2.».

— Si riporta il testo dell'art. 3 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 recante: «Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 290 del 14 dicembre 2007, come modificato dalla presente legge:

«Art. 3 *(Soggetti obbligati)*. — 1. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano alle categorie di soggetti individuati nel presente articolo, siano esse persone fisiche ovvero persone giuridiche.

2. Rientrano nella categoria degli intermediari bancari e finanziari:

a) le banche;

b) Poste italiane S.p.a.;

c) gli istituti di moneta elettronica come definiti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-*bis*), TUB (IMEL);

d) gli istituti di pagamento come definiti dall'articolo 1, comma 2, lettera h-*sexies*), TUB (IP);

e) le società di intermediazione mobiliare, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *e)*, TUF (SIM);

f) le società di gestione del risparmio, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *o)*, TUF (SGR);

g) le società di investimento a capitale variabile, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera *i)*, TUF (SICAV);

h) le società di investimento a capitale fisso, mobiliare e immobiliare, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettera i-*bis*), TUF (SICAF);

i) gli agenti di cambio di cui all'articolo 201 TUF;

l) gli intermediari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 TUB;

m) Cassa depositi e prestiti S.p.a.;

n) le imprese di assicurazione, che operano nei rami di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

o) gli intermediari assicurativi di cui all'articolo 109, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *d)*, CAP, che operano nei rami di attività di cui all'articolo 2, comma 1, CAP;

p) i soggetti eroganti micro-credito, ai sensi dell'articolo 111 TUB;

q) i confidi e gli altri soggetti di cui all'articolo 112 TUB;

r);

s) le società fiduciarie iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'articolo 106 TUB;

t) le succursali insediate di intermediari bancari e finanziari di cui al presente comma, aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro o in uno Stato terzo;

u) gli intermediari bancari e finanziari di cui al presente comma aventi sede legale e amministrazione centrale in un altro Stato membro, stabiliti senza succursale sul territorio della Repubblica italiana;

v) i consulenti finanziari di cui all'articolo 18-*bis* TUF e le società di consulenza finanziaria di cui all'articolo 18-*ter* TUF;

v-*bis*) i prestatori di servizi per le cripto-attività come definiti all'articolo 3, paragrafo 1, punto 15), del regolamento (UE) 2023/1114, autorizzati in Italia alla prestazione di tali servizi, ad eccezione del servizio di consulenza sulle cripto-attività.

2-*bis*. Nelle operazioni di cartolarizzazione di crediti, gli intermediari bancari e finanziari di cui al comma 2, incaricati della riscossione dei crediti ceduti, dei servizi di cassa e di pagamento e delle verifiche di conformità provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche nei confronti dei debitori ceduti alle società per la cartolarizzazione dei crediti nonché dei sottoscrittori dei titoli emessi dalle medesime società.

*2-*ter*. I gestori esterni di Sicav e Sicaf in gestione esterna di cui all'articolo 1, comma 1, lettere i.1) e i-*bis*.1), del TUF provvedono all'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto anche con riferimento ai sottoscrittori delle azioni delle Sicav e Sicaf che gestiscono e dei soggetti da queste finanziati.*

3. Rientrano nella categoria di altri operatori finanziari:

a) le società fiduciarie, diverse da quelle iscritte nell'albo previsto ai sensi dell'articolo 106 TUB, di cui alla legge 23 novembre 1939, n. 1966;

b) i mediatori creditizi iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 128-*sexies* TUB;

c) gli agenti in attività finanziaria iscritti nell'elenco previsto dall'articolo 128-*quater*, commi 2 e 6, TUB;

d) i soggetti che esercitano professionalmente l'attività di cambio valuta, consistente nella negoziazione a pronti di mezzi di pagamento in valuta, iscritti in un apposito registro tenuto dall'Organismo previsto dall'articolo 128-*undecies* TUB.

4. Rientrano nella categoria dei professionisti, nell'esercizio della professione in forma individuale, associata o societaria:

a) i soggetti iscritti nell'albo dei dottori commercialisti e degli esperti contabili e nell'albo dei consulenti del lavoro;

b) ogni altro soggetto che rende i servizi forniti da periti, consulenti e altri soggetti che svolgono in maniera professionale, anche nei confronti dei propri associati o iscritti, attività in materia di contabilità e tributi, ivi compresi associazioni di categoria di imprenditori e commercianti, CAF e patronati;

c) i notai e gli avvocati quando, in nome o per conto dei propri clienti, compiono qualsiasi operazione di natura finanziaria o immobiliare e quando assistono i propri clienti nella predisposizione o nella realizzazione di operazioni riguardanti:

1) il trasferimento a qualsiasi titolo di diritti reali su beni immobili o attività economiche;

2) la gestione di denaro, strumenti finanziari o altri beni;

3) l'apertura o la gestione di conti bancari, libretti di deposito e conti di titoli;

4) l'organizzazione degli apporti necessari alla costituzione, alla gestione o all'amministrazione di società;

5) la costituzione, la gestione o l'amministrazione di società, enti, trust o soggetti giuridici analoghi;

d) i revisori legali e le società di revisione legale con incarichi di revisione legale su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio;

e) i revisori legali e le società di revisione senza incarichi di revisione su enti di interesse pubblico o su enti sottoposti a regimi intermedio.

5. Rientrano nella categoria di altri operatori non finanziari:

a);

b) i soggetti che esercitano attività di commercio di cose antiche, i soggetti che esercitano il commercio di opere d'arte o che agiscono in qualità di intermediari nel commercio delle medesime opere, anche quando tale attività è effettuata da gallerie d'arte o case d'asta di cui all'articolo 115 TULPS qualora il valore dell'operazione, anche se frazionata o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;

c) i soggetti che conservano o commerciano opere d'arte ovvero che agiscono da intermediari nel commercio delle stesse, qualora tale attività è effettuata all'interno di porti franchi e il valore dell'operazione, anche se frazionata, o di operazioni collegate sia pari o superiore a 10.000 euro;

d) gli operatori professionali in oro di cui alla legge 17 gennaio 2000, n. 7;

e) gli agenti in affari che svolgono attività in mediazione immobiliare in presenza dell'iscrizione al Registro delle imprese, ai sensi della legge 3 febbraio 1989, n. 39, anche quando agiscono in qualità di intermediari nella locazione di un bene immobile e, in tal caso, limitatamente alle sole operazioni per le quali il canone mensile è pari o superiore a 10.000 euro;

f) i soggetti che esercitano l'attività di custodia e trasporto di denaro contante e di titoli o valori a mezzo di guardie particolari giurate, in presenza della licenza di cui all'articolo 134 TULPS;

g) i soggetti che esercitano attività di mediazione civile, ai sensi dell'articolo 60 della legge 18 giugno 2009, n. 69;

h) i soggetti che svolgono attività di recupero stragiudiziale dei crediti per conto di terzi, in presenza della licenza di cui all'articolo 115 TULPS, fuori dall'ipotesi di cui all'articolo 128-*quaterdecies* TUB;

i);

i-*bis*).

6. Rientrano nella categoria di prestatori di servizi di gioco:

a) gli operatori di gioco on line che offrono, attraverso la rete internet e altre reti telematiche o di telecomunicazione, giochi, con vincite in denaro, su concessione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

b) gli operatori di gioco su rete fisica che offrono, anche attraverso distributori ed esercenti, a qualsiasi titolo contrattualizzati, giochi, con vincite in denaro, su concessione dell'Agenzia delle dogane e dei monopoli;

c) i soggetti che gestiscono case da gioco, in presenza delle autorizzazioni concesse dalle leggi in vigore e del requisito di cui all'articolo 5, comma 3, del decreto-legge 30 dicembre 1997, n. 457, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 1998, n. 30.

6-*bis*. Rientrano tra i soggetti obbligati i prestatori di servizi relativi a società e trust di cui all'articolo 1, comma 2, lettera *ee)*, del presente decreto, la cui attività è riservata ad operatori soggetti a regimi di licenza o registrazione nazionale.

7. Le disposizioni di cui al presente decreto si applicano anche alle succursali insediate nel territorio della Repubblica italiana dei soggetti obbligati di cui ai commi 3, 4, 5 e 6 del presente articolo, aventi sede legale e amministrazione centrale in uno Stato estero.

8. Alle società di gestione accentrata di strumenti finanziari, alle società di gestione dei mercati regolamentati di strumenti finanziari e ai soggetti che gestiscono strutture per la negoziazione di strumenti finanziari e di fondi interbancari, alle società di gestione dei servizi di liquidazione delle operazioni su strumenti finanziari e alle società di gestione dei sistemi di compensazione e garanzia delle operazioni in strumenti finanziari si applicano le disposizioni del presente decreto in materia di segnalazione di operazioni sospette e comunicazioni oggettive.

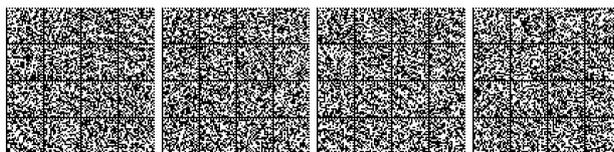
9. I soggetti obbligati assicurano che il trattamento dei dati acquisiti nell'adempimento degli obblighi di cui al presente decreto avvenga, per i soli scopi e per le attività da esso previsti e nel rispetto delle prescrizioni e delle garanzie stabilite dal Codice in materia di protezione dei dati personali.

9-*bis*. I soggetti obbligati assicurano che le proprie succursali stabilite in altro Stato membro rispettino le disposizioni nazionali di recepimento della normativa europea in materia di prevenzione del sistema finanziario per fini di riciclaggio e di finanziamento del terrorismo in vigore nel medesimo Stato membro.».

— Si riporta il testo dell'art. 17, commi 2 e 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196 recante: «Legge di contabilità e finanza pubblica», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 303 del 31 dicembre 2009:

«Art. 17 *(Copertura finanziaria delle leggi)*. — (*Omissis*).

2. Le leggi di delega comportanti oneri recano i mezzi di copertura necessari per l'adozione dei relativi decreti legislativi. Qualora, in sede di conferimento della delega, per la complessità della materia trattata, non sia possibile procedere alla determinazione degli effetti finanziari derivanti dai decreti legislativi, la quantificazione degli stessi è effettuata al momento dell'adozione dei singoli decreti legislativi. I decreti legislativi dai quali derivano nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanzino le occorrenti risorse finanziarie. A ciascuno schema di decreto legislativo è allegata una relazione tecnica, predisposta ai sensi del comma 3, che dà conto della neutralità finanziaria del medesimo decreto ovvero dei nuovi o maggiori oneri da esso derivanti e dei corrispondenti mezzi di copertura.

3. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, i disegni di legge, gli schemi di decreto legislativo, gli emendamenti di iniziativa governativa che comportino conseguenze finanziarie devono essere corredati di una relazione tecnica, predisposta dalle amministrazioni competenti e verificata dal Ministero dell'economia e delle finanze, sulla quantificazione delle entrate e degli oneri recati da ciascuna disposizione, nonché delle relative coperture, con la specificazione, per la spesa corrente e per le minori entrate, degli oneri annuali fino alla completa attuazione delle norme e, per le spese in conto capitale, della modulazione relativa agli anni compresi nel bilancio pluriennale e dell'onere complessivo in relazione agli obiettivi fisici previsti. Alla relazione tecnica è allegato un prospetto riepilogativo degli effetti finanziari di ciascuna disposizione ai fini del saldo netto da finanziare del bilancio dello Stato, del saldo di cassa delle amministrazioni pubbliche e dell'indebitamento netto del conto consolidato delle pubbliche amministrazioni. Nella relazione sono indicati i dati e i metodi utilizzati per la quantificazione, le loro fonti e ogni elemento utile per la verifica tecnica in sede parlamentare secondo le norme di cui ai regolamenti parlamentari, nonché

il raccordo con le previsioni tendenziali del bilancio dello Stato, del conto consolidato di cassa e del conto economico delle amministrazioni pubbliche, contenute nel DEF ed eventuali successivi aggiornamenti.

(*Omissis*).».

Note all'art. 2:

— Si riporta il testo dell'art. 1 del decreto legislativo 12 aprile 2001, n. 210 recante: «Attuazione della direttiva 98/26/CE sulla definitività degli ordini immessi in un sistema di pagamento o di regolamento titoli», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 07 giugno 2001, come modificato dalla presente legge:

«Art 1 *(Definizioni)*. — 1. Nel presente decreto legislativo si intendono per:

a) "Testo unico bancario" (T.U. bancario): il decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, e successive modificazioni;

b) "Testo unico finanza" (T.U. finanza): il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni;

c) "Consob": la Commissione nazionale per le società e la borsa;

c-*bis*) "AESFEM": Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati, istituita con regolamento (UE) n. 1095/2010;

c-*ter*) "CERS": Comitato europeo per il rischio sistemico, istituito con regolamento (UE) n. 1092/2010;

d) "agente di regolamento": il soggetto che mette a disposizione dei partecipanti conti per il regolamento di ordini di trasferimento all'interno del sistema e che può concedere credito a tale scopo ai medesimi partecipanti;

e) "banche centrali": la Banca centrale europea e le banche centrali nazionali degli Stati membri dell'Unione europea;

f) "compensazione": la conversione, secondo le regole del sistema, in un'unica posizione a credito o a debito dei crediti e dei debiti di uno o più partecipanti nei confronti di uno o più partecipanti e risultanti da ordini di trasferimento;

g) "controparte centrale": il soggetto di cui all'articolo 2, punto 1, del regolamento (UE) n. 648/2012;

h) "ente": uno dei seguenti organismi che partecipi ad un sistema assumendo gli obblighi derivanti da ordini di trasferimento nell'ambito del sistema:

1) una banca italiana o una banca dell'Unione europea, come definite all'articolo 1, comma 2, lettere a) *e* b)*, del testo unico bancario, inclusi gli enti elencati all'articolo 2, paragrafo 5, della direttiva 2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013;*

2) una SIM o un'impresa d'investimento dell'Unione europea, come definite dall'articolo 1, comma 1, lettere e) *e* f)*, del testo unico finanza, con esclusione degli enti di cui all'articolo 2, paragrafo 1, della direttiva 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014;*

3) le autorità pubbliche e le imprese assistite da garanzia pubblica;

4) qualsiasi impresa la cui sede legale sia situata al di fuori dell'Unione europea e che eserciti attività analoghe a quelle degli enti di cui ai numeri 1) e 2);

5) qualsiasi altro organismo, individuato in conformità alle disposizioni dell'Unione europea, che partecipi a un sistema italiano o di altro Stato dell'Unione europea, qualora la sua attività rilevi sotto il profilo del rischio sistemico;

6) nel caso dei sistemi per l'esecuzione di ordini di trasferimento di cui alla lettera m)*, numero 1), del presente comma, un istituto di pagamento o un istituto di pagamento dell'Unione europea, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettere hsexies) e h-*septies*), del testo unico bancario, esclusi i soggetti di cui agli articoli 114-*sexiesdecies *e 114-*septiesdecies *del medesimo testo unico, o un istituto di moneta elettronica o un istituto di moneta elettronica dell'Unione europea, come definiti all'articolo 1, comma 2, lettere h-*bis*) e hbis.1), del testo unico bancario, esclusi i soggetti di cui all'articolo 114-*quinquies.*4 del medesimo testo unico*;

i) "garanzia": qualsiasi diritto avente ad oggetto o relativo a valute, strumenti finanziari o altre attività, compresa senza limitazioni la garanzia finanziaria di cui all'articolo 1, paragrafo 4, lettera *a)*, della direttiva 2002/47/CE, prontamente realizzabili da chiunque e in qualunque modo e forma, costituito al fine di assicurare l'adempimento di obblighi presenti o futuri derivanti da ordini di trasferimento attraverso un sistema o da operazioni effettuate con banche centrali;

l) "intermediario": uno degli organismi indicati nella lettera *h)*, numeri 1), 2) e 4), che non partecipi al sistema;

m) "ordine di trasferimento": ogni istruzione nell'àmbito di un sistema da parte di un partecipante di:

1) mettere a disposizione di un beneficiario un importo in valuta attraverso una scrittura sui conti di una banca (italiana o *dell'Unione europea*), di una banca centrale, di una controparte centrale o di un agente di regolamento ovvero che determini l'assunzione o l'adempimento di un obbligo di pagamento in base alle regole del sistema, ovvero

2) trasferire la titolarità o altri diritti su uno o più strumenti finanziari, attraverso una scrittura in un libro contabile o in altro modo;

n) "partecipante": un ente, una controparte centrale, un agente di regolamento, una stanza di compensazione, un operatore del sistema o un partecipante diretto di una controparte centrale autorizzata ai sensi dell'articolo 17 del regolamento (UE) n. 648/2012. *Secondo le regole del sistema, lo stesso partecipante può fungere da controparte centrale, agente di regolamento o stanza di compensazione o assolvere tutti o alcuni di questi compiti*;

o) "partecipante indiretto": un ente, una controparte centrale, un agente di regolamento, una stanza di compensazione o un operatore del sistema conosciuto dall'operatore del sistema, secondo le regole dello stesso, i cui ordini di trasferimento sono eseguiti attraverso il sistema da un partecipante in nome proprio in base a un vincolo contrattuale;

p) "procedura d'insolvenza": la liquidazione coatta amministrativa, il fallimento, il provvedimento di sospensione dei pagamenti delle passività e delle restituzioni dei beni ai terzi ai sensi degli articoli 74, 77, comma 2, del testo unico bancario, e dell'articolo 56, comma 3, del testo unico finanza, nonché ogni altra misura prevista da una legge italiana, o, se applicabile, di uno Stato membro dell'Unione europea o di uno Stato extracomunitario, che ha come effetto la sospensione o la cessazione dei pagamenti delle passività e delle restituzioni dei beni ai terzi;

q) "regolamento lordo": il regolamento operazione per operazione di ordini di trasferimento, al di fuori di una compensazione;

r) "sistema": un insieme di disposizioni di natura contrattuale o autoritativa, in forza del quale vengono eseguiti con regole comuni e accordi standardizzati la compensazione, attraverso una controparte centrale o meno, o ordini di trasferimento fra i partecipanti, che sia contestualmente:

1) applicabile a tre o più partecipanti, senza contare l'operatore del sistema né un eventuale agente di regolamento, una eventuale controparte centrale, una eventuale stanza di compensazione o un eventuale partecipante indiretto; ovvero applicabile a due partecipanti, qualora ciò sia giustificato sotto il profilo del contenimento del rischio sistemico per quanto attiene ai sistemi italiani, o nel caso in cui altri Stati membri dell'Unione europea abbiano esercitato la facoltà di limitare a due il numero dei partecipanti;

2) assoggettato alla legge di uno Stato membro dell'Unione europea, scelta dai partecipanti o prevista dalle regole che lo disciplinano, in cui almeno uno dei partecipanti medesimi abbia la sede legale;

3) designato come sistema e notificato all'AESFEM dallo Stato membro dell'Unione europea di cui si applica la legge. Un accordo concluso tra sistemi interoperabili non costituisce un sistema;

s) "sistema italiano": uno dei sistemi indicati nell'allegato al presente decreto legislativo, nonché uno dei sistemi designati ai sensi dell'articolo 10;

t);

u) "stanza di compensazione": il centro responsabile del calcolo delle posizioni nette dei partecipanti al sistema;

v) "strumenti finanziari": gli strumenti finanziari di cui all'articolo 1, comma 2, del testo unico finanza;

w) "sistema extracomunitario": un sistema di pagamento o di regolamento titoli di uno Stato non appartenente all'Unione europea;

w-*bis*) "giorno lavorativo": comprende sia i regolamenti diurni sia i regolamenti notturni e include tutti gli eventi che occorrono durante il ciclo lavorativo del sistema;

w-*ter*) "sistemi interoperabili": due o più sistemi i cui operatori hanno concluso un accordo per l'esecuzione di ordini di trasferimento tra sistemi;

w-*quater*) "operatore del sistema": il soggetto o i soggetti giuridicamente responsabili della gestione del sistema. L'operatore del sistema può anche agire come agente di regolamento, controparte centrale o stanza di compensazione.».

— Si riporta il testo degli articoli 2, 30 e 32 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11 recante: «Attuazione della direttiva 2007/64/CE, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, recante modifica delle direttive 97/7/CE, 2002/65/CE, 2005/60/CE, 2006/48/CE, e che abroga la direttiva 97/5/CE», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 13 febbraio 2010, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2 *(Ambito di applicazione).* — 1. Il presente decreto si applica ai servizi di pagamento prestati nel territorio della Repubblica.

2. Il presente decreto non si applica nel caso di:

a) operazioni di pagamento effettuate esclusivamente in contante direttamente dal pagatore al beneficiario, senza alcuna intermediazione;

b) operazioni di pagamento dal pagatore al beneficiario effettuate tramite un agente commerciale autorizzato in base a un accordo a negoziare o a concludere la vendita o l'acquisto di beni o servizi a condizione che agisca per conto del solo pagatore o del solo beneficiario oppure qualora l'agente stesso non entri mai in possesso dei fondi dei clienti;

c) trasporto materiale, a titolo professionale, di banconote e monete, ivi compresa la raccolta, il trattamento e la consegna;

d) operazioni di pagamento consistenti nella raccolta e nella consegna di contante, a titolo non professionale, nel quadro di un'attività senza scopo di lucro o a fini di beneficenza;

e) servizi in cui il beneficiario fornisce contante al pagatore nel contesto di un'operazione di pagamento, a seguito di una richiesta esplicita dell'utente immediatamente precedente l'esecuzione dell'operazione di pagamento destinata all'acquisto di beni o servizi, nei limiti eventualmente stabiliti con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze da adottarsi, sentita la Banca d'Italia;

f) operazioni di cambio di valuta contante contro contante nell'ambito delle quali i fondi non sono detenuti su un conto di pagamento;

g) operazioni di pagamento basate su uno dei seguenti tipi di documenti cartacei, con i quali viene ordinato al prestatore di servizi di pagamento di mettere dei fondi a disposizione del beneficiario: assegni, titoli cambiari, voucher, traveller's cheque, vaglia postali;

h) operazioni di pagamento realizzate all'interno di un sistema di pagamento o di un sistema di regolamento dei titoli tra agenti di regolamento, controparti centrali, stanze di compensazione e/o banche centrali e altri partecipanti al sistema e prestatori di servizi di pagamento, fatta salva l'applicazione dell'articolo 30;

i) operazioni di pagamento collegate all'amministrazione degli strumenti finanziari, compresi i dividendi, le entrate o altre distribuzioni, o ai rimborsi o proventi di cessioni, effettuate dalle persone di cui alla lettera *h)*, ovvero da imprese di investimento, enti creditizi, organismi di investimento collettivo o società di gestione patrimoniale che prestano servizi di investimento ed ogni altra entità autorizzata ad avere la custodia di strumenti finanziari;

l) servizi forniti dai prestatori di servizi tecnici, che supportano la prestazione dei servizi di pagamento, senza mai entrare in possesso dei fondi da trasferire, compresi l'elaborazione e la registrazione di dati, i servizi fiduciari e di protezione dei dati personali, l'autenticazione dei dati e delle entità, la fornitura di reti informatiche e di comunicazione, la fornitura e la manutenzione di terminali e dispositivi utilizzati per i servizi di pagamento;

m) servizi basati su specifici strumenti di pagamento utilizzabili solo in modo limitato, che soddisfino una delle seguenti condizioni: 1) strumenti che possono essere utilizzati per acquistare beni o servizi solo nei locali dell'emittente o all'interno di una rete limitata di prestatori di servizi vincolati da un accordo commerciale con l'emittente; 2) strumenti che possono essere utilizzati unicamente per l'acquisto di una gamma molto limitata di beni o servizi; 3) strumenti che sono regolamentati da un'autorità pubblica nazionale o regionale per specifici scopi sociali o fiscali, per l'acquisto di beni o servizi specifici da fornitori aventi un accordo commerciale con l'emittente e che hanno validità solamente in un unico Stato membro;

n) operazioni di pagamento effettuate da un fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica che, in aggiunta a detti servizi di comunicazione elettronica, consentono a un utente della rete o del servizio di effettuare operazioni di pagamento addebitandole alla relativa fattura o al conto prealimentato dell'utente stesso in essere presso il medesimo fornitore di reti o servizi di comunicazione elettronica, a condizione che il valore di ciascuna operazione di pagamento non superi euro 50 e il valore complessivo delle operazioni stesse non superi euro 300 mensili e che l'operazione di pagamento:

1) sia diretta all'acquisto di contenuti digitali e servizi a tecnologia vocale;

2) sia effettuata da o tramite un dispositivo elettronico nel quadro di un'attività di beneficenza, per effettuare erogazioni liberali destinate agli enti del terzo settore di cui all'articolo 4 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, che esercitano in via esclusiva o prevalente una o più attività caritatevoli tra quelle di cui all'articolo 5 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, individuate con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sentita la Cabina di regia di cui all'articolo 97 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117;

3) sia effettuata da o tramite un dispositivo elettronico per l'acquisto di biglietti relativi esclusivamente alla prestazione di servizi;

o) operazioni di pagamento realizzate tra prestatori di servizi di pagamento, relativi agenti o succursali per proprio conto;

p) operazioni di pagamento tra un'impresa madre e la relativa filiazione, o tra filiazioni della stessa impresa madre, senza alcuna intermediazione da parte di un prestatore di servizi di pagamento diverso da una delle imprese appartenenti al medesimo gruppo;

q) servizi di prelievo di contante forniti da prestatori, tramite sportelli automatici per conto di uno o più emittenti della carta, che non sono parti del contratto quadro con il cliente che preleva denaro da un conto di pagamento, a condizione che detti prestatori non forniscano altri servizi di pagamento. È fatta salva l'applicazione dell'articolo 32-*quater*.

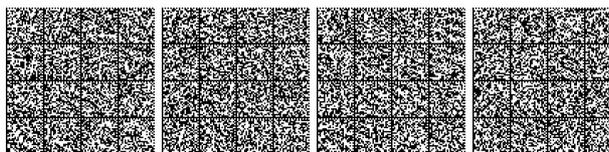
3. Il titolo II del presente decreto legislativo, l'articolo 115 e il capo II-*bis* del titolo VI del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si applicano ai servizi di pagamento nella valuta di uno Stato membro prestati nell'Unione europea, a condizione che i prestatori di servizi di pagamento del pagatore e del beneficiario siano insediati nell'Unione europea ovvero l'unico prestatore di servizi di pagamento coinvolto nell'operazione di pagamento sia insediato nell'Unione europea.

3-*bis*. Il titolo II del presente decreto legislativo, salvo gli articoli da 18 a 22, e l'articolo 115 e il capo II-*bis* del titolo VI, salvo l'articolo 126-*quater*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si applicano, secondo le modalità stabilite dalla Banca d'Italia in conformità alla direttiva (UE) 2015/2366, ai servizi di pagamento in una valuta che non è quella di uno Stato membro, a condizione che i prestatori di servizi di pagamento del pagatore e del beneficiario siano insediati nell'Unione europea ovvero l'unico prestatore di servizi di pagamento coinvolto nell'operazione di pagamento sia insediato nell'Unione europea, per le parti dell'operazione di pagamento ivi effettuate.

3-*ter*. Il titolo II, salvo l'articolo 3, commi 2 e 4, gli articoli 13, 14 e 18, l'articolo 20, comma 1, e gli articoli 25 e 27, del presente decreto legislativo e l'articolo 115 e il capo II-*bis* del titolo VI, salvo l'articolo 126-*quater*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, si applicano, secondo le modalità stabilite dalla Banca d'Italia in conformità alla direttiva (UE) 2015/2366, ai servizi di pagamento in tutte le valute laddove soltanto uno dei prestatori di servizi di pagamento sia insediato nell'Unione europea, per le parti dell'operazione di pagamento ivi effettuate.

4. Ai fini dell'applicazione del titolo II:

a) per servizi di pagamento si intende anche l'emissione di moneta elettronica;

b) se l'utente dei servizi di pagamento non è un consumatore, le parti possono convenire che gli articoli 3, comma 1, 5, comma 4, 10, commi 1 e 2, 12, 12-*bis*, 13, 14, 17 e 25 non siano in tutto o in parte applicati. Le parti possono altresì concordare un periodo di tempo diverso per effettuare la comunicazione di operazioni non autorizzate o effettuate in modo inesatto di cui all'articolo 9;

c) le microimprese sono equiparate ai consumatori; tuttavia, le parti possono convenire che gli articoli 13, 14 e 17, comma 3 non siano in tutto o in parte applicati.

4-*bis*. La Banca d'Italia definisce modalità e termini per l'invio delle informazioni che i prestatori dei servizi di cui al comma 2, lettere *m)*, punti 1) e 2), e *n)*, sono tenuti a notificare in conformità all'articolo 37, della direttiva (UE) 2015/2366.

4-*ter*. La Banca d'Italia comunica all'ABE i servizi ad essa notificati ai sensi del comma 4-*bis*.

*4-*quater. *Resta fermo quanto stabilito dal regolamento (UE) 2024/886 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024.*».

«Art. 30 *(Accesso ai sistemi di pagamento)*. — 1. Nell'esercizio del potere di cui all'articolo 146, comma 2, lettera *b)*, numero 2), del testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia, di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, come modificato dal presente decreto, la Banca d'Italia verifica che le norme emanate dai gestori di sistemi di pagamento, al fine di disciplinare l'accesso delle persone giuridiche autorizzate a svolgere servizi di pagamento, siano obiettive, non discriminatorie, proporzionate e non limitino l'accesso se non nella misura necessaria a proteggere il sistema da rischi specifici quali il rischio di regolamento, il rischio operativo e il rischio d'impresa, e a tutelarne la stabilità finanziaria e operativa.

2. Ai fini di cui al comma 1, le norme che disciplinano l'accesso ai sistemi di pagamento non possono imporre nessuno dei seguenti requisiti ai prestatori di servizi di pagamento, agli utenti di servizi di pagamento o ad altri sistemi di pagamento:

a) restrizioni all'effettiva partecipazione ad altri sistemi di pagamento;

b) discriminazioni tra prestatori di servizi di pagamento autorizzati o registrati in relazione ai diritti, agli obblighi e alle prerogative dei partecipanti;

c) restrizioni in base allo status istituzionale.

3. *I commi 1 e 2 non si applicano ai sistemi di pagamento costituiti esclusivamente da prestatori di servizi di pagamento appartenenti a un medesimo gruppo.*

3-*bis*. Qualora il partecipante a un sistema designato consenta a un prestatore di servizi di pagamento autorizzato o registrato che non è un partecipante al sistema di trasmettere ordini di trasferimento mediante il sistema stesso, tale partecipante fornisce, su richiesta, la stessa opportunità in maniera obiettiva, proporzionata e non discriminatoria, ad altri prestatori di servizi di pagamento autorizzati o registrati, conformemente ai commi 1 e 2. In caso di rifiuto, il partecipante fornisce al prestatore di servizi di pagamento motivazioni circostanziate.».

«Art. 32 *(Sanzioni)*. — 1. Nei confronti dei prestatori di servizi di pagamento e dei soggetti ai quali sono esternalizzate funzioni aziendali essenziali o importanti, nonché di quelli incaricati della revisione legale dei conti, si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 fino a euro 5 milioni ovvero fino al 10 per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro 5 milioni e il fatturato è disponibile e determinabile, per le seguenti violazioni:

a) inosservanza dell'articolo 3, commi 1 e 2, dell'articolo 5-*bis*, commi 1, 2 e 3, dell'articolo 5-*ter*, dell'articolo 5-*quater*, dell'articolo 8, comma 1, dell'articolo 9, commi 1 e 2-*bis*, dell'articolo 10-*bis*, dell'articolo 11, commi 1, 2 e 2-*bis*, dell'articolo 12-*bis*, dell'articolo 16, commi 2, 3, 4 e 4-*bis*, dell'articolo 18, dell'articolo 20, dell'articolo 21, dell'articolo 22, dell'articolo 23*, dell'articolo 25, commi 2, 4, 5, 5-*bis*, 6, 6-*bis*, 7, dell'articolo 25-*bis*, commi 1 e 2, o delle relative norme tecniche di regolamentazione e di attuazione emanate dalla Commissione europea ai sensi degli articoli 10 e 15 del regolamento (UE) n. 1093/2010 e dell'articolo 30-*bis*;*

b) inosservanza degli atti dell'ABE direttamente applicabili ai soggetti vigilati adottati ai sensi di quest'ultimo regolamento.

1-*bis*. Nel caso in cui il prestatore di servizi di pagamento mandante rilevi nel comportamento dell'agente in servizi di pagamento le violazioni previste dall'articolo 3, commi 1 e 2, dall'articolo 8, comma 1, dall'articolo 9, commi 1 e 2-*bis*, dall'articolo 11, commi 1, 2 e 2-*bis*, dall'articolo 16, commi 2, 3, 4 e 4-*bis*, dall'articolo 18, dall'articolo 21, dall'articolo 25, commi 2, 4, 5, 5-*bis*, 6, 6-*bis* e 7 adotta immediatamente misure correttive e trasmette la documentazione relativa alle violazioni riscontrate, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 128-*duodecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, all'Organismo di cui all'articolo 128-*undecies*.

1-*ter*. Le sanzioni previste al comma 1, si applicano quando le infrazioni rivestono carattere rilevante secondo i criteri definiti dalla Banca d'Italia, con provvedimento di carattere generale, tenuto conto dell'incidenza delle condotte sulla complessiva organizzazione aziendale e sui profili di rischio.

1-*quater*. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai massimali indicati nel presente articolo, le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente articolo sono elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.

2. Per la grave inosservanza degli obblighi previsti dagli articoli 8, 16, 20, 21 e 22 e dalle relative misure di attuazione, nei confronti dei soggetti che svolgono funzioni di amministrazione o di direzione, nonché dei dipendenti dei prestatori di servizi di pagamento si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 100.000 euro.

3.

4.

5.

6. Nel caso di servizi offerti da prestatori di servizi di pagamento insediati in Italia e filiali di prestatori di servizi di pagamento comunitari che operano in regime di libero stabilimento in Italia, le sanzioni di cui al presente articolo sono irrogate dalla Banca d'Italia.».

— Si riporta il testo degli articoli 2 e 3 del decreto legislativo 18 agosto 2015, n. 135 recante: «Attuazione dell'art. 11 del Regolamento (UE) n. 260/2012 del 14 marzo 2012 che stabilisce i requisiti tecnici e commerciali per i bonifici e gli addebiti diretti in euro e disposizioni sanzionatorie per le violazioni del Regolamento (UE) 2021/1230 relativo ai pagamenti transfrontalieri nell'Unione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 201 del 31 agosto 2015, come modificato dalla presente legge:

«Art. 2 *(Definizioni)*. — 1. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui:

a) all'articolo 2, paragrafo 1, n. 8), del regolamento (UE) n. 260/2012 del 14 marzo 2012 del Parlamento europeo e del Consiglio (prestatore di servizi di pagamento o PSP);

b) all'articolo 2, paragrafo 1, n. 18), del citato regolamento (UE) n. 260/2012 (sistema di pagamento di importo rilevante);

c) all'articolo 2, paragrafo 1, n. 22), del citato regolamento (UE) n. 260/2012 (sistema di pagamento al dettaglio).

2. Si applicano inoltre le seguenti definizioni:

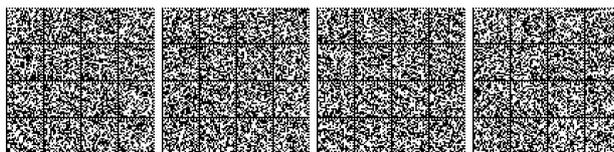
a) regolamento (UE) 2021/1230: regolamento (UE) 2021/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio del 14 luglio 2021, relativo ai pagamenti transfrontalieri dell'Unione, di codificazione, ai fini di chiarezza e razionalizzazione, e abrogazione del regolamento (CE) n. 924/2009, come modificato dal regolamento (UE) n. 260/2012 e dal regolamento (UE)2019/518;

b) regolamento (UE) n. 260/2012: regolamento (UE) n. 260/2012 del 14 marzo 2012 del Parlamento europeo e del Consiglio che stabilisce i requisiti tecnici e commerciali per i bonifici e gli addebiti diretti in euro e che modifica il regolamento (CE) n. 924/2009*, come modificato dal regolamento (UE) n. 248/2014 e dal regolamento (UE) 2024/886*;

c) servizi di pagamento: le attività commerciali elencate nell'allegato alla direttiva (UE) 2015/2366 del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 novembre 2015, relativa ai servizi di pagamento nel mercato interno, che modifica le direttive 2002/65/CE, 2009/110/CE e 2013/36/UE e il regolamento (UE) n. 1093/2010, e abroga la direttiva 2007/64/CE;

d) gestore o gestore ufficiale: società o ente che gestisce sistemi di pagamento al dettaglio o singole fasi di questi;

e) partecipante a un sistema di pagamento: società o ente che partecipa a un sistema di pagamento al dettaglio assumendo gli obblighi derivanti dalla disciplina contrattuale che regola la partecipazione al sistema.

Art. 3 *(Sanzioni ai sensi del regolamento (UE) n. 260/2012)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca reato, si applica nei confronti dei prestatori di servizi di pagamento la sanzione amministrativa pecuniaria da euro 30.000 fino a euro 5 milioni ovvero fino al 10 per cento del fatturato, quando tale importo è superiore a euro 5 milioni e il fatturato è disponibile e determinabile, per le seguenti violazioni del regolamento

(UE) n. 260/2012: articolo 3, articolo 5, paragrafi 1, 2, 3, 6, 7 e 8; *articolo 5 bis, articolo 5 ter, articolo 5 quater e* articolo 8. La medesima sanzione amministrativa pecuniaria si applica nei confronti dei gestori di sistemi di pagamento al dettaglio, per la violazione *dell'articolo 4, paragrafi 2 e 3, del regolamento (UE) n. 260/2012.*

*1-*bis. *Nei confronti dei prestatori di servizi di pagamento si applica la sanzione pecuniaria di cui al comma 1 per le violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime dell'articolo 5 quinquies del regolamento (UE) n. 260/2012.*

*1-*ter. *Fermo quanto disposto dal comma 1-*bis*, per le violazioni gravi, ripetute o sistematiche ovvero plurime dell'articolo 5 quinquies del regolamento (UE) n. 260/2012 si applica la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro a 5 milioni di euro ai soggetti che svolgono funzioni di amministrazione, direzione o controllo del prestatore di servizi di pagamento che, non assolvendo in tutto o in parte ai compiti direttamente o indirettamente correlati alla funzione o all'incarico, hanno agevolato, facilitato o comunque reso possibili le violazioni di tale articolo.*

*1-*quater. *Le sanzioni previste al comma 1 si applicano quando le infrazioni rivestono carattere rilevante secondo i criteri definiti dalla Banca d'Italia, con provvedimento di carattere generale, tenuto conto dell'incidenza delle condotte sulla complessiva organizzazione aziendale e sui profili di rischio.*

2. Qualora il prestatore di servizi di pagamento mandante rilevi nel comportamento dell'agente in servizi di pagamento le violazioni previste dall'articolo 3, dall'articolo 5, paragrafi, 1, 2, 3, 6, 7 e 8, *dall'articolo 5 bis, dall'articolo 5 ter, dall'articolo 5 quater, dall'articolo 5 quinquies* e dall'articolo 8, del regolamento (UE) n. 260/2012, adotta immediatamente misure correttive e trasmette la documentazione relativa alle violazioni riscontrate, anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 128-*duodecies* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, all'Organismo di cui all'articolo 128-*undecies*, del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, alla violazione di cui all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 260/2012 si applica, nei confronti dei soggetti di cui al medesimo articolo 9, l'articolo 27 del decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206.

4. Se il vantaggio ottenuto dall'autore della violazione come conseguenza della violazione stessa è superiore ai massimali indicati nel presente articolo, le sanzioni amministrative pecuniarie di cui al presente articolo sono elevate fino al doppio dell'ammontare del vantaggio ottenuto, purché tale ammontare sia determinabile.».

— Si riporta il testo dell'articolo 126-*bis* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 recante: «Testo unico delle leggi in materia bancaria e creditizia», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 230 del 30 settembre 1993, come modificato dalla presente legge:

«Art. 126-*bis (Disposizioni di carattere generale).* — 1. Il presente capo si applica ai contratti quadro relativi a servizi di pagamento e alle operazioni di pagamento, anche se queste non rientrano in un contratto quadro, quando i servizi sono offerti sul territorio della Repubblica.

2. Ai fini del presente capo, per servizi di pagamento si intende anche l'emissione di moneta elettronica. Allo Stato italiano, agli altri Stati comunitari, alle pubbliche amministrazioni statali, regionali e locali, che, agendo in veste di pubblica autorità, emettono moneta elettronica, si applica soltanto l'articolo 126-*novies*.

3. In deroga all'articolo 127, comma 1, le parti possono accordarsi nel senso che le previsioni del presente capo non si applicano, interamente o parzialmente, se l'utilizzatore di servizi di pagamento non è un consumatore, né una micro-impresa. *Resta fermo in ogni caso quanto stabilito dal regolamento (UE) 2015/751 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2015, dal regolamento (UE) 2021/1230 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 14 luglio 2021, e dal regolamento (UE) 2024/886 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 13 marzo 2024.*

4. Spetta al prestatore dei servizi di pagamento l'onere della prova di aver correttamente adempiuto agli obblighi previsti dal presente capo.

5. La Banca d'Italia adotta i provvedimenti previsti dal presente capo avendo riguardo, per i servizi di pagamento regolati in conto corrente o commercializzati unitamente a un conto corrente, alle disposizioni previste ai sensi del capo I.

6. Nell'esercizio dei poteri regolamentari previsti dal presente capo, la Banca d'Italia tiene conto anche della finalità di garantire un adeguato livello di affidabilità ed efficienza dei servizi di pagamento.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo degli articoli 31 e 31-*bis* del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 recante: «Testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 71 del 26 marzo 1998, come modificato dalla presente legge:

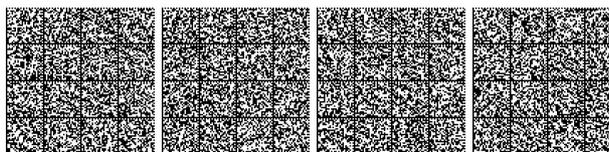
«Art. 31 *(Consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede e Organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari).* — 1. Per l'offerta fuori sede le Sim, le banche italiane, le imprese di investimento e le banche UE, le imprese di paesi terzi, le Sgr, le società di gestione UE, le Sicav, le Sicaf, i GEFIA UE e non UE, gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del testo unico bancario si avvalgono di consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, fermo restando quanto previsto dagli articoli 27, comma 2, e 29-*bis*, comma 2. I consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede stabiliti sul territorio della Repubblica di cui si avvalgono le imprese di investimento UE, le banche UE, le imprese di paesi terzi, le società di gestione UE, i GEFIA UE e non UE sono equiparati, ai fini dell'applicazione delle regole di condotta, a una succursale costituita nel territorio della Repubblica.

2. L'attività di consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede è svolta esclusivamente nell'interesse di un solo soggetto. Il consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede promuove e colloca i servizi d'investimento e/o i servizi accessori presso clienti o potenziali clienti, riceve e trasmette le istruzioni o gli ordini dei clienti riguardanti servizi d'investimento o prodotti finanziari, promuove e colloca prodotti finanziari, presta consulenza in materia di investimenti ai clienti o potenziali clienti rispetto a detti prodotti o servizi finanziari. Il consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede può promuovere e collocare contratti relativi alla concessione di finanziamenti o alla prestazione di servizi di pagamento per conto del soggetto nell'interesse del quale esercita l'attività di offerta fuori sede.

2-*bis*. I consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede non possono detenere denaro e/o strumenti finanziari dei clienti o potenziali clienti del soggetto per cui operano.

3. Il soggetto che conferisce l'incarico è responsabile in solido dei danni arrecati a terzi dal consulente finanziario abilitato all'offerta fuori sede, anche se tali danni siano conseguenti a responsabilità accertata in sede penale.

3-*bis*. I soggetti di cui al comma 1 garantiscono che i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede comunichino immediatamente a qualsiasi cliente o potenziale cliente in che veste operano e quale soggetto rappresentano. I soggetti di cui al comma 1 adottano tutti i necessari controlli sulle attività esercitate dai consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede in modo che essi stessi continuino a rispettare le disposizioni del presente decreto e delle relative norme di attuazione. I soggetti che si avvalgono di consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede verificano che i medesimi possiedano le conoscenze e la competenza adeguate per essere in grado di prestare i servizi d'investimento o i servizi accessori e di comunicare accuratamente tutte le informazioni riguardanti i servizi proposti al cliente o potenziale cliente. I soggetti che nominano consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede adottano misure adeguate per evitare qualsiasi eventuale impatto negativo delle attività di questi ultimi che non rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 2014/65/UE sulle attività esercitate dagli stessi per loro conto.

4. È istituito l'albo unico dei consulenti finanziari, nel quale sono iscritti in tre distinte sezioni i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, i consulenti finanziari autonomi e le società di consulenza finanziaria. Alla tenuta dell'albo provvede l'Organismo di vigilanza e tenuta dell'albo unico dei consulenti finanziari che è costituito dalle associazioni professionali rappresentative dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, dei consulenti finanziari autonomi, delle società di consulenza finanziaria e dei soggetti abilitati. Alle riunioni dell'assemblea dell'Organismo può assistere un rappresentante della Consob. L'Organismo ha personalità giuridica ed è ordinato in forma di associazione, con autonomia organizzativa e statutaria, nel rispetto del principio di articolazione territoriale delle proprie strutture e attività. L'Organismo esercita i poteri cautelari

di cui all'articolo 7-*septies* e i poteri sanzionatori di cui all'articolo 196. I provvedimenti dell'Organismo sono pubblicati sul proprio sito internet. Lo statuto e il regolamento interno dell'Organismo, e le loro successive modifiche, sono trasmessi al Ministero dell'economia e delle finanze per l'approvazione, sentita la Consob. Il Ministero dell'economia e delle finanze nomina il Presidente del collegio sindacale dell'Organismo. Nell'ambito della propria autonomia finanziaria l'Organismo determina e riscuote i contributi e le altre somme dovute dagli iscritti, dai richiedenti l'iscrizione e da coloro che intendono sostenere la prova valutativa di cui al comma 5, nella misura necessaria per garantire lo svolgimento delle proprie attività. Il provvedimento con cui l'Organismo ingiunge il pagamento dei contributi dovuti ha efficacia di titolo esecutivo. Decorso inutilmente il termine fissato per il pagamento, l'Organismo procede alla esazione delle somme dovute in base alle norme previste per la riscossione, mediante ruolo, delle entrate dello Stato, degli enti territoriali, degli enti pubblici e previdenziali. Esso provvede all'iscrizione all'albo, previa verifica dei necessari requisiti, alla cancellazione dall'albo nelle ipotesi stabilite dalla Consob con il regolamento di cui al comma 6, e svolge ogni altra attività necessaria per la tenuta dell'albo. L'Organismo opera nel rispetto dei principi e dei criteri stabiliti con regolamento della Consob, e sotto la vigilanza della medesima. All'Organismo, nell'esercizio dell'attività di vigilanza sui soggetti iscritti all'albo, si applica il regime di responsabilità previsto per l'esercizio delle funzioni di controllo da parte della Consob ai sensi dell'articolo 24, comma 6-*bis*, della legge 28 dicembre 2005, n. 262. *L'attività dell'Organismo diversa dalla funzione di vigilanza e di tenuta dell'albo, anche nei rapporti con i terzi, è disciplinata dal codice civile e dalle altre norme applicabili alle persone giuridiche di diritto privato. È in ogni caso esclusa l'applicazione all'Organismo delle norme vigenti in materia di contratti pubblici e di pubblico impiego. Ai fini della notificazione dei propri atti l'Organismo può avvalersi delle forme di notificazione previste dalla legge 20 novembre 1982, n. 890.*

5. Il Ministro dell'economia e delle finanze, con regolamento adottato sentita la CONSOB, determina i requisiti di onorabilità e di professionalità per l'iscrizione dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede all'albo previsto dal comma 4. I requisiti di professionalità per l'iscrizione all'albo sono accertati sulla base di rigorosi criteri valutativi che tengano conto della pregressa esperienza professionale, validamente documentata, ovvero sulla base di prove valutative.

6. La CONSOB determina, con regolamento, i principi e i criteri relativi:

a) alla formazione dell'albo previsto dal comma 4 e alle relative forme di pubblicità;

b) ai requisiti di rappresentatività delle associazioni professionali dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, dei consulenti finanziari autonomi, delle società di consulenza finanziaria e dei soggetti abilitati;

c) all'iscrizione, alla cancellazione e alle cause di riammissione all'albo previsto dal comma 4;

d) alle cause di incompatibilità;

d-*bis*) all'attività di vigilanza svolta dall'Organismo;

e) ai provvedimenti cautelari e alle sanzioni disciplinati, rispettivamente, dagli articoli 7-*septies* e 196 e alle violazioni cui si applicano le sanzioni previste dallo stesso articolo 196, comma 1;

f) all'esame, da parte della stessa CONSOB, dei reclami contro le delibere dell'Organismo di cui al comma 4, relative ai provvedimenti indicati alla lettera *c)*;

g) alle regole di presentazione e di comportamento che i consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, i consulenti finanziari autonomi e le società di consulenza finanziaria devono osservare nei rapporti con la clientela;

h) alle modalità di tenuta della documentazione concernente l'attività svolta dai consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, dai consulenti finanziari autonomi e dalle società di consulenza finanziaria;

i) all'attività dell'Organismo di cui al comma 4;

l) alle modalità di aggiornamento professionale dei consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede, dei consulenti finanziari autonomi e dei soggetti che svolgono, per conto delle società di cui all'articolo 18-*ter*, attività di consulenza in materia di investimenti nei confronti della clientela.

6-*bis*. Per le società di consulenza finanziaria di cui all'articolo 18-*ter*, la Consob adotta le disposizioni attuative dell'articolo 4-*undecies*.

7. *Per lo svolgimento dei propri compiti l'Organismo può chiedere ai richiedenti l'iscrizione all'albo, ai consulenti finanziari abilitati all'offerta fuori sede o ai soggetti che si avvalgono dei medesimi, ai consulenti finanziari autonomi e alle società di consulenza finanziaria, ai soggetti abilitati, alle banche, agli intermediari finanziari, alle società fiduciarie, alle imprese di assicurazione e agli intermediari assicurativi, ai clienti e ai potenziali clienti dei soggetti che sono o siano stati iscritti all'albo la comunicazione di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti, fissando i relativi termini. L'Organismo, per lo svolgimento dei propri compiti, nei confronti dei soggetti che sono o siano stati iscritti all'albo, può inoltre effettuare ispezioni e richiedere l'esibizione di documenti e il compimento degli atti ritenuti necessari nonché procedere ad audizione personale. Nell'esercizio dell'attività ispettiva, l'Organismo può avvalersi, previa comunicazione alla Consob, della Guardia di finanza che agisce con i poteri ad essa attribuiti per l'accertamento dell'imposta sul valore aggiunto e delle imposte sui redditi, utilizzando strutture e personale esistenti in modo da non determinare oneri aggiuntivi. I contenuti e le modalità di collaborazione tra l'Organismo e la Guardia di finanza sono definiti in apposito protocollo d'intesa*.

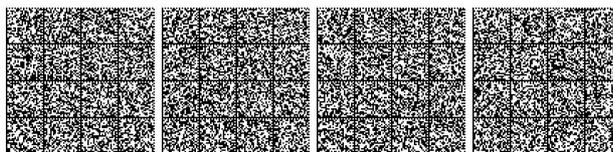
Art. 31-*bis (Vigilanza della Consob sull'Organismo)*. — 1. La Consob vigila sull'Organismo secondo modalità, dalla stessa stabilite, improntate a criteri di proporzionalità ed economicità dell'azione di controllo e con la finalità di verificare l'adeguatezza delle procedure interne adottate dall'Organismo per lo svolgimento dei compiti a questo affidati.

2. Per le finalità indicate al comma 1, la Consob può accedere al sistema informativo che gestisce l'albo, richiedere all'Organismo la comunicazione periodica di dati e notizie e la trasmissione di atti e documenti con le modalità e nei termini dalla stessa stabiliti, effettuare ispezioni, richiedere l'esibizione dei documenti e il compimento degli atti ritenuti necessari, nonché convocare i componenti dell'Organismo.

3. L'Organismo informa tempestivamente la Consob degli atti e degli eventi di maggior rilievo relativi all'esercizio delle proprie funzioni e trasmette, entro il 31 gennaio di ogni anno, una relazione dettagliata sull'attività svolta nell'anno precedente e sul piano delle attività predisposto per l'anno in corso.

4. La Consob, le altre autorità di cui all'articolo 4, comma 1 e l'Organismo collaborano tra loro, anche mediante scambio di informazioni, al fine di agevolare lo svolgimento delle rispettive funzioni. *La trasmissione di informazioni all'Organismo per le predette finalità non costituisce, anche ai sensi delle altre leggi speciali di settore, violazione del segreto d'ufficio da parte delle predette autorità. Le informazioni ricevute dalla Consob ai sensi del presente comma non possono essere trasmesse a terzi né ad altre autorità italiane, ivi incluso il Ministero dell'economia e delle finanze, senza il consenso dell'autorità che le ha fornite*.

5. Tutte le notizie, le informazioni e i dati in possesso dell'Organismo in ragione della sua attività di vigilanza sono coperti dal segreto d'ufficio. Sono fatti salvi i casi previsti dalla legge per le indagini relative a violazioni sanzionate penalmente. L'Organismo non può opporre il segreto d'ufficio alla Banca d'Italia, all'IVASS, alla Covip e al Ministro dell'economia e delle finanze.

6. Il Ministero dell'economia e delle finanze, su proposta della Consob, può disporre con decreto lo scioglimento degli organi di gestione e di controllo dell'organismo di cui all'articolo 31 qualora risultino gravi irregolarità nell'amministrazione, ovvero gravi violazioni delle disposizioni legislative, amministrative o statutarie che regolano l'attività dello stesso. Il Ministero dell'economia e delle finanze provvede agli adempimenti necessari alla ricostituzione degli organi di gestione e controllo dell'organismo, assicurandone la continuità operativa, se necessario anche attraverso la nomina di un commissario. La Consob può disporre la rimozione di uno o più componenti degli organi di gestione e controllo in caso di grave inosservanza dei doveri ad essi assegnati dalla legge, dallo statuto o dalle disposizioni di vigilanza, nonché dei provvedimenti specifici e di altre istruzioni impartite dalla Consob, ovvero in caso di comprovata inadeguatezza, accertata dalla Consob, all'esercizio delle funzioni cui sono preposti.».

Note all'art. 4:

— Si riporta il testo degli articoli 21, 23 e 24-*bis* del citato decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58:

«Art. 21 *(Criteri generali)*. — 1. Nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento e accessori i soggetti abilitati devono:

a) comportarsi con diligenza, correttezza e trasparenza, per servire al meglio l'interesse dei clienti e per l'integrità dei mercati;

b) acquisire le informazioni necessarie dai clienti e operare in modo che essi siano sempre adeguatamente informati;

c) utilizzare comunicazioni pubblicitarie e promozionali corrette, chiare e non fuorvianti;

d) disporre di risorse e procedure, anche di controllo interno, idonee ad assicurare l'efficiente svolgimento dei servizi e delle attività.

1-*bis*. Nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento e dei servizi accessori, le Sim, le imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, le Sgr, i GEFIA non UE autorizzati in Italia, gli intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e le banche italiane:

a) adottano ogni misura idonea ad identificare e prevenire o gestire i conflitti di interesse che potrebbero insorgere tra tali soggetti, inclusi i dirigenti, i dipendenti e gli agenti collegati o le persone direttamente o indirettamente connesse e i loro clienti o tra due clienti al momento della prestazione di qualunque servizio di investimento o servizio accessorio o di una combinazione di tali servizi;

b) mantengono e applicano disposizioni organizzative e amministrative efficaci al fine di adottare tutte le misure ragionevoli volte ad evitare che i conflitti di interesse incidano negativamente sugli interessi dei loro clienti;

c) quando le disposizioni organizzative e amministrative adottate a norma della lettera *b)* non sono sufficienti ad assicurare, con ragionevole certezza, che il rischio di nuocere agli interessi dei clienti sia evitato, informano chiaramente i clienti, prima di agire per loro conto, della natura generale e/o delle fonti dei conflitti di interesse nonché delle misure adottate per mitigare i rischi connessi;

d) svolgono una gestione indipendente, sana e prudente e adottano misure idonee a salvaguardare i diritti dei clienti sui beni affidati.

1-*ter*. Le disposizioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* del comma 1-*bis* si applicano anche ai conflitti di interesse determinati dalla percezione da parte di Sim, imprese di paesi terzi autorizzate in Italia, Sgr, GEFIA non UE autorizzati in Italia, intermediari finanziari iscritti nell'albo previsto dall'articolo 106 del Testo Unico bancario e banche italiane di incentivi corrisposti da soggetti terzi o determinati dalle politiche di remunerazione e dalle strutture di incentivazione da loro adottate.

1-*quater*. I soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento forniscono ai clienti o potenziali clienti tutte le informazioni richieste ai sensi della presente Parte e delle relative disposizioni di attuazione in formato elettronico, tranne nel caso in cui il cliente o potenziale cliente sia un investitore al dettaglio che ha chiesto di ricevere le informazioni su supporto cartaceo. In tale ultimo caso, le informazioni sono fornite su carta a titolo gratuito. I soggetti abilitati informano i clienti o potenziali clienti al dettaglio che questi ultimi hanno la possibilità di ricevere le informazioni su supporto cartaceo.

2. Nello svolgimento dei servizi e delle attività di investimento è possibile agire in nome proprio e per conto del cliente previo consenso scritto di quest'ultimo.

2-*bis*. Quando realizzano strumenti finanziari per la vendita alla clientela, i soggetti abilitati alla prestazione dei servizi e delle attività di investimento fanno sì che tali prodotti siano concepiti per soddisfare le esigenze di un determinato mercato di riferimento di clienti finali individuato all'interno della pertinente categoria di clienti e che la strategia di distribuzione degli strumenti finanziari sia compatibile con i clienti target. I soggetti di cui al presente comma adottano inoltre misure ragionevoli per assicurare che lo strumento finanziario sia distribuito ai clienti all'interno del mercato target.

2-*ter*. Il soggetto abilitato deve conoscere gli strumenti finanziari offerti o raccomandati, valutarne la compatibilità con le esigenze della clientela cui fornisce servizi di investimento tenendo conto del mercato di riferimento di clienti finali di cui al comma 2-*bis*, e fare in modo che gli strumenti finanziari siano offerti o raccomandati solo quando ciò sia nell'interesse del cliente.

2-*quater*. I commi 2-*bis* e 2-*ter* e le disposizioni di attuazione dell'articolo 6, comma 2, lettera b-*bis*), numero 1), lettera *a)*, non si applicano quando il servizio di investimento prestato riguarda obbligazioni con clausola make-whole che non hanno altri derivati incorporati o quando gli strumenti finanziari sono commercializzati o distribuiti esclusivamente a controparti qualificate.

2-*quinquies*. La fornitura di servizi di ricerca da parte di terzi in favore dei soggetti abilitati alla prestazione del servizio di gestione di portafogli o di altri servizi di investimento o accessori soddisfa gli obblighi di cui al comma 1 qualora:

a) prima della fornitura dei servizi di esecuzione degli ordini o di ricerca, i soggetti abilitati e il prestatore dei servizi di ricerca hanno concluso un accordo che identifica, all'interno degli oneri combinati o dei pagamenti congiunti per servizi di esecuzione e di ricerca, la quota che è imputabile alla ricerca;

b) i soggetti abilitati informano i propri clienti dei pagamenti congiunti per i servizi di esecuzione e i servizi di ricerca versati al soggetto terzo prestatore dei servizi di ricerca;

c) i servizi di ricerca per i quali sono effettuati gli oneri combinati o i pagamenti congiunti riguardano emittenti la cui capitalizzazione di mercato non abbia superato la soglia di 1 miliardo di euro come espressa dalle quotazioni di fine anno per i trentasei mesi precedenti la fornitura dei servizi di ricerca o dal capitale proprio per gli esercizi in cui tali emittenti non sono o non erano quotati.

2-*sexies*. Ai fini del comma 2-*quinquies*, la ricerca è intesa come i servizi o i materiali di ricerca riguardanti uno o più strumenti finanziari o altri attivi, oppure gli emittenti o i potenziali emittenti di strumenti finanziari, o come i servizi o i materiali di ricerca strettamente correlati a un settore o a un mercato specifico in modo tale da delineare una base di valutazione degli strumenti, degli attivi o degli emittenti finanziari all'interno del settore o del mercato in questione. La ricerca comprende altresì i materiali o i servizi che raccomandano o propongono, esplicitamente o implicitamente, una strategia di investimento e formulano un parere motivato sul valore attuale o futuro o sul prezzo di attivi o strumenti finanziari, o altrimenti contengono analisi e informazioni originali e traggono conclusioni sulla base di informazioni nuove o esistenti che potrebbero essere impiegate per elaborare una strategia di investimento ed essere pertinenti e in grado di apportare valore aggiunto alle decisioni assunte dai soggetti abilitati per conto dei clienti a cui tale ricerca è addebitata.».

«Art. 23 *(Contratti)*. — 1. I contratti relativi alla prestazione dei servizi di investimento, e, se previsto, i contratti relativi alla prestazione dei servizi accessori, sono redatti per iscritto, in conformità a quanto previsto dagli atti delegati della direttiva 2014/65/UE, e un esemplare è consegnato ai clienti. La Consob, sentita la Banca d'Italia, può prevedere con regolamento che, per motivate ragioni o in relazione alla natura professionale dei contraenti, particolari tipi di contratto possano o debbano essere stipulati in altra forma, assicurando nei confronti dei clienti al dettaglio appropriato livello di garanzia. Nei casi di inosservanza della forma prescritta, il contratto è nullo.

2. È nulla ogni pattuizione di rinvio agli usi per la determinazione del corrispettivo dovuto dal cliente e di ogni altro onere a suo carico. In tali casi nulla è dovuto.

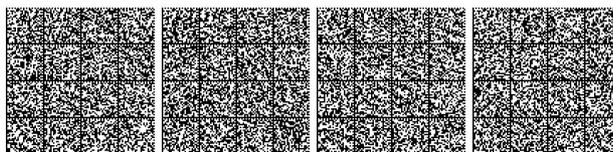
3. Nei casi previsti dai commi 1 e 2 la nullità può essere fatta valere solo dal cliente.

4. Le disposizioni del titolo VI, del T.U. bancario non si applicano:

a) ai servizi e attività di investimento;

b) al collocamento di prodotti finanziari;

c) alle operazioni e ai servizi che siano componenti di prodotti finanziari assoggettati alla disciplina degli articoli 25-*bis* e 25-*ter* ovvero della parte IV, titolo II, capo I. In ogni caso, alle operazioni di credito nonché ai servizi e conti di pagamento disciplinati dai capi I-*bis*, II, II-*bis* e II-*ter* del T.U. bancario si applicano le pertinenti disposizioni del titolo VI del T.U. bancario.

4-*bis*. Nella prestazione dei servizi e delle attività di investimento e dei servizi accessori non vengono conclusi contratti di garanzia finanziaria con trasferimento del titolo di proprietà con clienti al dettaglio al fine di assicurare o coprire obbligazioni presenti o future, effettive o condizionate o potenziali dei clienti. Sono nulli i contratti conclusi in violazione della presente disposizione. La Consob disciplina le modalità di svolgimento dell'attività di cui al presente comma in caso di clienti professionali e di controparti qualificate.

5. Nell'ambito della prestazione dei servizi e attività di investimento, agli strumenti finanziari derivati nonché a quelli analoghi individuati ai sensi dell'articolo 18, comma 5, lettera *a)*, non si applica l'articolo 1933 del codice civile.

6. Nei giudizi di risarcimento dei danni cagionati al cliente nello svolgimento dei servizi di investimento e di quelli accessori, spetta ai soggetti abilitati l'onere della prova di aver agito con la specifica diligenza richiesta.».

«Art. 24-*bis (Consulenza in materia di investimenti)*. — 1. In caso di esercizio della consulenza in materia di investimenti, il cliente è informato, in tempo utile prima della prestazione del servizio, anche di quanto segue:

a) se la consulenza è fornita su base indipendente o meno;

b) se la consulenza è basata su un'analisi del mercato ampia o più ristretta delle varie tipologie di strumenti finanziari, e in particolare se la gamma è limitata agli strumenti finanziari emessi o forniti da entità che hanno con il prestatore del servizio stretti legami o altro stretto rapporto legale o economico, come un rapporto contrattuale talmente stretto da comportare il rischio di compromettere l'indipendenza della consulenza prestata;

c) se verrà fornita ai clienti la valutazione periodica dell'adeguatezza degli strumenti finanziari raccomandati.

2. Nella prestazione del servizio di consulenza in materia di investimenti su base indipendente, si applicano le seguenti regole:

a) è valutata una congrua gamma di strumenti finanziari disponibili sul mercato, che siano sufficientemente diversificati in termini di tipologia ed emittenti o fornitori di prodotti in modo da garantire che gli obiettivi di investimento del cliente siano opportunamente soddisfatti e non siano limitati agli strumenti finanziari emessi o forniti:

i) dal prestatore del servizio o da entità che hanno con esso stretti legami, o

ii) da altre entità che hanno con il prestatore del servizio stretti legami o rapporti legali o economici, come un rapporto contrattuale talmente stretto da comportare il rischio di compromettere l'indipendenza della consulenza prestata;

b) non sono accettati e trattenuti onorari, commissioni o altri benefici monetari o non monetari pagati o forniti da terzi o da una persona che agisce per conto di terzi, ad eccezione dei benefici non monetari di entità minima che possono migliorare la qualità del servizio offerto ai clienti e che, per la loro portata e natura, non possono essere considerati tali da pregiudicare il rispetto del dovere di agire nel migliore interesse dei clienti. Tali benefici non monetari di entità minima sono chiaramente comunicati ai clienti.».

— Si riporta il testo degli articoli 29 e 33 del citato decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385:

«Art. 29 *(Norme generali)*. — 1. Le banche popolari sono costituite in forma di società cooperativa per azioni a responsabilità limitata.

2. Il valore nominale delle azioni non può essere inferiore a due euro.

2-*bis*. L'attivo della banca popolare non può superare 16 miliardi di euro. Se la banca è capogruppo di un gruppo bancario, il limite è determinato a livello consolidato.

2-*ter*. In caso di superamento del limite di cui al comma 2-*bis*, l'organo di amministrazione convoca l'assemblea per le determinazioni del caso. Se entro un anno dal superamento del limite l'attivo non è stato ridotto al di sotto della soglia né è stata deliberata la trasformazione in società per azioni ai sensi dell'articolo 31 o la liquidazione, la Banca d'Italia, tenuto conto delle circostanze e dell'entità del superamento, può adottare il divieto di intraprendere nuove operazioni ai sensi dell'articolo 78, o i provvedimenti previsti nel titolo IV, capo I, sezione I, o proporre alla Banca centrale europea la revoca dell'autorizzazione all'attività bancaria e al Ministro dell'economia e delle finanze la liquidazione coatta amministrativa. Restano fermi i poteri di intervento e sanzionatori attribuiti alla Banca d'Italia dal presente decreto legislativo.

2-*quater*. La Banca d'Italia detta disposizioni di attuazione del presente articolo.

3.

4. Alle banche popolari non si applicano le disposizioni del decreto legislativo 14 dicembre 1947, n. 1577 e successive modificazioni.».

«Art. 33 *(Norme generali)*. — 1. Le banche di credito cooperativo sono costituite in forma di società cooperativa per azioni a responsabilità limitata.

1-*bis*. L'adesione a un gruppo bancario cooperativo è condizione per il rilascio dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività bancaria in forma di banca di credito cooperativo, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 37-*bis*, comma 1-*bis*.

1-*ter*. Non si può dare corso al procedimento per l'iscrizione nell'albo delle società cooperative di cui all'articolo 2512, secondo comma, del codice civile se non consti l'autorizzazione prevista dal comma 1-*bis*.

2. La denominazione deve contenere l'espressione "credito cooperativo".

3. La nomina dei membri degli organi di amministrazione e controllo spetta ai competenti organi sociali fatte salve le previsioni degli articoli 150-*ter* e 37-*bis*, comma 3.

4. Il valore nominale di ciascuna azione non può essere inferiore a venticinque euro né superiore a cinquecento euro.».

— Si riporta il testo dell'art. 20 del decreto-legge 23 ottobre 2018, n. 119 recante: «Disposizioni urgenti in materia fiscale e finanziaria», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 247 del 23 ottobre 2018, convertito, con modificazioni, dalla legge 17 dicembre 2018, n. 136, come modificato dalla presente legge:

«Art. 20 *(Estensione dell'istituto del gruppo IVA ai Gruppi Bancari Cooperativi)*. — 1. Al decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 70-*ter*, dopo il comma 1, è inserito il seguente: "1-*bis*. Il vincolo finanziario si considera altresì sussistente tra i soggetti passivi, stabiliti nel territorio dello Stato, partecipanti ad un Gruppo Bancario di cui all'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.";

b) all'articolo 70-*septies*, comma 2, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: "Per i Gruppi IVA costituiti tra i soggetti di cui al comma 1-*bis* dell'articolo 70-*ter*, il rappresentante di gruppo è la società capogruppo di cui alla lettera *a)*, del comma 1 dell'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385.";

b-*bis*) all'articolo 70-*duodecies*, dopo il comma 6 è aggiunto il seguente:

"6-*bis*. In caso di adesione al regime di cui al titolo III del decreto legislativo 5 agosto 2015, n. 128, da parte di uno dei soggetti passivi che abbia esercitato l'opzione di cui all'articolo 70-*quater*, il predetto regime si estende obbligatoriamente a tutte le società partecipanti al gruppo IVA. Tale estensione si verifica anche nel caso in cui l'opzione per il gruppo IVA venga esercitata da un soggetto che abbia già aderito al regime. Nelle more del perfezionamento del procedimento di adesione al regime da parte di tutti i partecipanti al gruppo IVA, l'esclusione del regime di cui all'articolo 7, comma 3, del decreto legislativo n. 128 del 2015 non può essere dichiarata per cause connesse all'estensione di cui al presente comma".

2. Per l'anno 2019, la dichiarazione per la costituzione del Gruppo IVA da parte dei partecipanti ad un Gruppo Bancario di cui all'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, ha effetto se presentata entro il 31 dicembre 2018 e se a tale data sussistono i vincoli finanziario, economico e organizzativo di cui all'articolo 70-*ter* del decreto del Presidente della Repubblica 26 ottobre 1972, n. 633. Il vincolo finanziario si considera sussistere se a tale data è stato sottoscritto il contratto di coesione di cui al comma 3 dell'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385. La dichiarazione per la costituzione del gruppo IVA ha effetto dal 1° luglio 2019 se presentata dai partecipanti ad un Gruppo Bancario di cui all'articolo 37-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, previa sottoscrizione del contratto di coesione di cui al medesimo articolo 37-*bis*, successivamente al 31 dicembre 2018 ed entro il 30 aprile 2019.

2-*bis*. All'articolo 1, comma 2, del decreto-legge 24 gennaio 2015, n. 3, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 marzo 2015, n. 33, la parola: "2018" è sostituita dalla seguente: "2019".

2-*ter*. Gli articoli 21, 23 e 24-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, non si applicano all'offerta ed alla consulenza aventi ad oggetto azioni emesse dai soggetti di cui *all'articolo* 111-*bis* del testo unico di cui al decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, quando la sottoscrizione o l'acquisto sia di valore nominale non superiore a 1.000 euro ovvero, se superiore a tale importo, rappresenti la quota minima stabilita nello statuto della banca per diventare socio purché la stessa non ecceda il valore nominale di 2.500 euro. Ai fini del rispetto dei limiti suddetti si tiene conto degli acquisti e delle sottoscrizioni effettuati nei ventiquattro mesi precedenti.».

25G00040

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 7 marzo 2025.

Dichiarazione dello stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona, e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE
DEL 7 MARZO 2025

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare l'art. 7, comma 1, lettera *c)* e l'art. 24, comma 1;

Vista la direttiva del Presidente del Consiglio dei ministri del 26 ottobre 2012 concernente gli indirizzi per lo svolgimento delle attività propedeutiche alle deliberazioni del Consiglio dei ministri e per la predisposizione delle ordinanze di cui all'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni e integrazioni, che, ai sensi dell'art. 15, comma 5, del decreto legislativo citato n. 1 del 2018, resta in vigore fino alla pubblicazione della nuova direttiva in materia;

Considerato che nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 il territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona, e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 il territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona è stato interessato da eventi meteorologici di eccezionale intensità che hanno determinato una grave situazione di pericolo per l'incolumità delle persone;

Considerato, altresì, che i summenzionati eventi hanno causato movimenti franosi, esondazioni, allagamenti, danneggiamenti alle infrastrutture viarie, a edifici pubblici e privati, nonché alle attività produttive;

Viste le note della Regione Liguria del 31 ottobre 2024, del 22 novembre 2024, del 19 dicembre 2024 e del 31 gennaio 2025;

Visti gli esiti dei sopralluoghi effettuati nei giorni dal 13 al 16 gennaio 2025 dai tecnici del Dipartimento della protezione civile unitamente ai tecnici della Regione Liguria e degli enti interessati;

Considerato, altresì, che il Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, iscritto nel bilancio autonomo della Presidenza del Consiglio dei ministri, presenta le disponibilità necessarie per far fronte agli interventi delle tipologie di cui alle lettere *a)* e *b)* dell'art. 25, comma 2, del decreto legislativo n. 1 del 2018, nella misura determinata all'esito della valutazione speditiva svolta dal Dipartimento della protezione civile sulla base dei dati e delle informazioni disponibili ed in raccordo con la Regione Liguria;

Ritenuto, pertanto, necessario provvedere tempestivamente a porre in essere tutte le iniziative di carattere straordinario finalizzate al superamento della grave situazione determinatasi a seguito degli eventi meteorologici in rassegna;

Tenuto conto che detta situazione di emergenza, per intensità ed estensione, non è fronteggiabile con mezzi e poteri ordinari;

Ritenuto, quindi, che ricorrono, nella fattispecie, i presupposti previsti dall'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dall'art. 24, comma 1, del citato decreto legislativo n. 1 del 2018, per la dichiarazione dello stato di emergenza;

Vista la nota del Capo del Dipartimento della protezione civile del 28 febbraio 2025;

Su proposta del Ministro per la protezione civile e le politiche del mare;

Delibera:

Art. 1.

1. In considerazione di quanto esposto in premessa, ai sensi e per gli effetti dell'art. 7, comma 1, lettera *c)* e dell'art. 24, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, è dichiarato, per 12 mesi dalla data di deliberazione, lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici verificatisi nei giorni dal 5 all'8 settembre 2024 nel territorio del Comune di Albenga, in Provincia di Savona, e nei giorni 16, 17, 26 e 27 ottobre 2024 nel territorio della Città metropolitana di Genova e della Provincia di Savona.

2. Per l'attuazione degli interventi da effettuare nella vigenza dello stato di emergenza, ai sensi dell'art. 25, comma 2, lettere *a)* e *b)* del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, si provvede con ordinanze, emanate dal Capo del Dipartimento della protezione civile, acquisita l'intesa della regione interessata, in deroga a ogni disposizione vigente e nel rispetto dei principi generali dell'ordinamento giuridico, nei limiti delle risorse di cui al comma 3.

3. Per l'attuazione dei primi interventi, nelle more della valutazione dell'effettivo impatto dell'evento in rassegna, si provvede nel limite di euro 16.130.000,00 a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 44, comma 1, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il Presidente del Consiglio dei ministri
MELONI

Il Ministro per la protezione civile e le politiche del mare
MUSUMECI

25A01752

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 24 novembre 2023, protocollo n. 652574 del 27 novembre 2023, con il quale il laboratorio Analytical Srl, sito in Scandicci, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari, e in particolare l'art. 16, comma 1 che stabilisce che i nomi figuranti nel registro di cui all'art. 7, paragrafo 6 del regolamento (CE) n. 510/2006 sono automaticamente iscritti nel registro di cui all'art. 11, e l'art. 58 che abroga il regolamento (CE) n. 510/2006;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017 relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2 del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato in *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025, con n. 100, e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025, con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025, prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del Ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo Ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011 dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Visti i regolamenti (CE) con i quali, sono state registrate le D.O.P. e la I.G.P. per gli oli di oliva vergini ed extravergini italiani;

Visti i regolamenti (CE) del 29 luglio 2022 n. 2022/2014/UE e n. 2022/2015/UE che stabiliscono norme relative ai controlli di conformità delle norme di commercializzazione dell'olio di oliva e ai metodi di analisi delle caratteristiche dell'olio di oliva;

Considerato che gli oli di oliva vergini ed extravergini a D.O.P. o a I.G.P., per poter rivendicare la denominazione registrata, devono possedere le caratteristiche chimico-fisiche stabilite per ciascuna denominazione, nei relativi disciplinari di produzione approvati dai competenti organi;

Considerato che tali caratteristiche chimico-fisiche degli oli di oliva vergini ed extravergini a denominazione di origine devono essere accertate da laboratori designati;

Visto il decreto 24 novembre 2023, protocollo 652574 del 27 novembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 286 del 7 dicembre 2023 con il quale il laboratorio Analytical SRL, ubicato in Scandicci (FI), via dei Cadolingi n. 6, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore oleicolo;

Rilevato che il citato laboratorio con nota del 5 febbraio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 19 febbraio 2025, con n. 78476, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Accertato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 25 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA – *European Cooperation for Accreditation*;

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 24 novembre 2023, protocollo 652574 del 27 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 24 novembre 2023, protocollo 652574 del 27 novembre 2023, per le quali il laboratorio Analytical Srl, ubicato in Scandicci (FI), via dei Cadolingi n. 6, è designato, sono sostituite da quelle in allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 10 dicembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analytical Srl perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

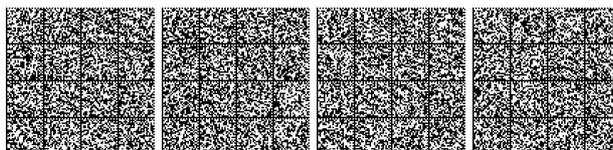
Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Acidi grassi liberi/Free fatty acids, Acidità/Acidity	COI/T.20/Doc n 34/rev 1 2017
Analisi spettrofotometrica nell'ultravioletto/UV spectrophotometric analysis, DeltaK/DeltaK, K232/K232, K268/K268	COI/T.20/Doc n 19/rev 5 2019
Biofenoli/Biophenols	COI/T.20/Doc n 29/rev 2 2022
Cere (C40 + C42 + C44 + C46)/Waxes (C40 + C42 + C44 + C46), Cere (C42 + C44 + C46)/Waxes (C42 + C44 + C46), Esteri etilici acidi grassi (C16+C18)/Fatty acids ethyl esters (C16+C18)	COI/T.20/Doc n 28/rev 3/Cor1:2024
Differenza tra contenuto effettivo e contenuto teorico di triacilgliceroli con ECN42/Diference between actual and theoretical content of triacylglycerols with ECN42	COI/T.20/Doc n 20/rev 4 2017
Steroli/Sterols : 24-metilen-colesterolo/24-methylen-cholesterol, Beta-sitosterolo/Beta-sitosterol, Brassicasterolo/Brassicasterol, Campestanolo/Campestanol, Campesterolo/Campesterol, Clerosterolo/Clerosterol, Colesterolo/Cholesterol, Delta5-23-stigmastadienolo/Delta5-23-stigmastadienol, Delta5-24-stigmastadienolo/Delta5-24-stigmastadienol, Delta5-avenasterolo/Delta5-avenasterol, Delta7-avenasterolo/Delta7-avenasterol, Delta7-campesterolo/Delta7-campesterol, Delta7-stigmastenolo/Delta7-stigmastenol, Ergosterolo/Ergosterol, Eritrodiolo/Erythrodiol, Sitostanolo/Sitostanol, Steroli totali (da calcolo)/Total Sterols(calculation), Stigmasterolo/Stigmasterol, Uvaolo/Uvaol	COI/T.20/Doc n 26/rev 5 2020
Numero di perossidi/Peroxide value	COI/T.20/Doc n 35/rev 1 2017
Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 16/rev 2 2017

Stigmastadieni/Stigmastadienes	COI/T.20/Doc n 11/rev 4 2021
Acido arachico (C20:0)/Arachidic acid (C20:0), Acido beenico (C22:0)/Behenic acid (C22:0), Acido cis-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (Acido alfa-linolenico (omega-3) C18:3)/Cis-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic acid (Alpha-linolenic acid (omega-3) C18:3), Acido cis-9-cis-12-ottadecadienoico (Acido linoleico omega-6 C18:2)/Cis-cis-9-12-octadecadienoic acid (Linoleic acid omega-6 C18:2), Acido cis-9-cis-12-trans-15-ottadecatrienoico (C18:3)/Cis-9-cis-12-trans-15-octadecatrienoic acid (C18:3), Acido cis-9-ottadecenoico (Acido cis-oleico C18:1)/Cis-9-octadecenoic acid (Cis-oleic acid C18:1), Acido cis-9-trans-12 ottadecadienoico (C18:2)/Cis-9-trans-12 octadecadienoic acid (C18:2), Acido eicosenoico (C20:1)/Eicosenoic acid (C20:1), Acido eptadecanoico (C17:0)/Heptadecanoic acid (C17:0), Acido eptadecenoico (C17:1)/Heptadecenoic acid (C17:1), Acido lignocerico (C24:0)/Lignoceric acid (C24:0), Acido miristico (C14:0)/Myristic acid (C14:0), Acido palmitico (C16:0)/Palmitic acid (C16:0), Acido palmitoleico (C16:1)/Palmitoleic acid (C16:1), Acido stearico (C18:0)/Stearic acid (C18:0), Acido trans-9-cis-12-cis-15-ottadecatrienoico (C18:3) /Trans-9-cis-12-cis-15-octadecatrienoic (C18:3) , Acido trans-9-cis-12-ottadecadienoico (C18:2)/Trans-9-cis-12-octadecadienoic acid (C18:2), Acido trans-9-ottadecenoico (Acido trans-oleico C18:1)/Trans-9-octadecenoic acid (Trans-oleic acid C18:1), Acido trans-9-trans-12-	COI/T.20/Doc n 33/rev 1 2017

Ottadecadienoico (Acido trans-linoleico C18:2)/Trans-9-trans-12-Octadecadienoic acid (Trans-linoleic acid C18:2), Acido trans-9-trans-12-trans-15-ottadecatrienoico (Acido trans-linolenico C18:3)/Trans-9-trans-12-trans-15-octadecatrienoico acid (Trans-linolenic acid C18:3)	

25A01664

DECRETO 12 marzo 2025.

Modifica al decreto 24 novembre 2023, protocollo n. 652626 del 27 novembre 2023, con il quale il laboratorio Analytical Srl, sito in Scandicci, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo.

IL DIRIGENTE DELLA PQA I
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 recante organizzazione dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007;

Visto in particolare l'art. 80 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, dove è previsto che la Commissione adotta, ove necessario, atti di esecuzione che stabiliscono i metodi di cui all'art. 75, paragrafo 5, lettera *d)*, per i prodotti elencati nella parte II dell'allegato VII e che tali metodi si basano sui metodi pertinenti raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV), a meno che tali metodi siano inefficaci o inadeguati per conseguire l'obiettivo perseguito dall'Unione;

Visto il regolamento delegato (UE) n. 934/2019 della Commissione europea del 12 marzo 2019, che integra il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le zone viticole in cui il titolo alcolometrico può essere aumentato, le pratiche enologiche autorizzate e le restrizioni applicabili in materia di produzione e conservazione dei prodotti vitivinicoli, la percentuale minima di alcole per i sottoprodotti e la loro eliminazione, nonché la pubblicazione delle schede dell'OIV;

Visto il citato regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013 che all'art. 146 prevede la designazione, da parte degli Stati membri, dei laboratori autorizzati ad eseguire analisi ufficiali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 luglio 2008, che fissa le norme in materia di accreditamento e abroga il regolamento (CEE) n. 339/93;

Visto il regolamento (UE) 625/2017 del Parlamento europeo del 15 marzo 2017, relativo ai controlli ufficiali e alle altre attività ufficiali effettuati per garantire l'applicazione della legislazione sugli alimenti e sui mangimi, delle norme sulla salute e sul benessere degli animali, sulla sanità delle piante nonché sui prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento (UE) n. 1151/2012;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27 recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 625/2017;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 16 ottobre 2023, n. 178, recante «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023 n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni e integrazioni, recante la riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visti gli articoli 1 e 3 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 264 dell'11 novembre 2022, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri», con il quale «Il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali assume la denominazione di Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste»;

Vista la direttiva del ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, registrata presso l'Ufficio centrale di bilancio in data 30 gennaio 2025 con n. 100 e dalla Corte dei conti in data 16 febbraio 2025 con n. 193, recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per il 2025;

Vista la direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324, registrata all'Ufficio centrale di bilancio in pari data al n. 195, per l'attuazione degli obiettivi definiti dalla «Direttiva recante gli indirizzi generali sull'attività amministrativa e sulla gestione per l'anno 2025» del 29 gennaio 2025 prot. n. 38839, rientranti nella competenza del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica ai sensi del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023»;

Vista la direttiva direttoriale 11 marzo 2025, n. 112479, in corso di registrazione presso l'Organo di controllo, con la quale vengono assegnati gli obiettivi ai titolari degli uffici dirigenziali di livello non generale della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in coerenza con le priorità politiche individuate nella direttiva del ministro 29 gennaio 2025, n. 38839, nonché dalla direttiva dipartimentale 4 marzo 2025, n. 99324;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 dicembre 2023, registrato dalla Corte dei conti in data 16 gennaio 2024, n. 68, concernente il conferimento, con decorrenza dal 21 dicembre 2023, al dott. Marco Lupo, dirigente di prima fascia appartenente ai ruoli del medesimo ministero, estraneo all'amministrazione, dell'incarico di Capo del Dipartimento della sovranità alimentare e dell'ippica;

Visto il decreto di incarico di funzione dirigenziale di livello generale conferito, ai sensi dell'art. 19, comma 4 del decreto legislativo n. 165/2001, alla dott.ssa Eleonora Iacovoni, del 7 febbraio 2024 del Presidente del Consiglio dei ministri, registrato dall'Ufficio centrale di bilancio al n. 116, in data 23 febbraio 2024, ai sensi del decreto legislativo n. 123 del 30 giugno 2011, dell'art. 5, comma 2, lettera *d)*;

Visto il decreto del direttore della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare del 30 aprile 2024, n. 193350, registrato dalla Corte dei conti il 4 giugno 2024, n. 999, con il quale è stato conferito al dott. Pietro Gasparri l'incarico di direttore dell'Ufficio PQA I della Direzione generale della qualità certificata e tutela indicazioni geografiche prodotti agricoli, agroalimentari e vitivinicoli e affari generali della direzione;

Vista la direttiva direttoriale n. 0289099 del 28 giugno 2024 della direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto 24 novembre 2023, protocollo 652626 del 27 novembre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana (Serie generale) n. 286 del 7 dicembre 2023 con il quale il laboratorio Analytical Srl, ubicato in Scandicci (FI), via dei Cadolingi, 6, è stato designato al rilascio dei certificati di analisi nel settore vitivinicolo;

Atteso che il citato laboratorio con nota del 5 febbraio 2025, acquisita agli atti dell'Ufficio PQA I in data 19 febbraio 2025 con n. 78476, comunica di aver revisionato l'elenco delle prove di analisi;

Considerato che con decreto 22 dicembre 2009 Accredia - l'ente italiano di accreditamento è stato designato quale unico organismo italiano a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato, trattandosi di un organismo conforme alla norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011 ed accreditato in ambito EA - *European Cooperation for Accreditation*;

Rilevato che il laboratorio sopra indicato ha dimostrato di avere ottenuto in data 23 gennaio 2025 l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da parte di ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento;

Accertato che le prove indicate nell'elenco allegato sono metodi di analisi raccomandati e pubblicati dall'Organizzazione internazionale della vigna e del vino (OIV);

Ritenuta la necessità di sostituire l'elenco delle prove di analisi indicate nell'allegato del decreto 24 novembre 2023, protocollo 652626 del 27 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Le prove di analisi di cui all'allegato del decreto 24 novembre 2023, protocollo 652626 del 27 novembre 2023, per le quali il laboratorio Analytical Srl, ubicato in Scandicci (FI), via dei Cadolingi, 6, è designato, sono sostituite da quelle elencate nell'allegato al presente decreto.

Art. 2.

La designazione ha validità fino al 10 dicembre 2026 data di scadenza dell'accreditamento.

Art. 3.

La designazione è automaticamente revocata qualora il laboratorio Analytical Srl, ubicato in Scandicci (FI), perda l'accreditamento relativamente alle prove indicate nell'allegato al presente decreto e del suo sistema qualità, in conformità alle prescrizioni della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, rilasciato da ACCREDIA - l'ente italiano di accreditamento designato con decreto 22 dicembre 2009 quale unico organismo a svolgere attività di accreditamento e vigilanza del mercato.

Art. 4.

1. Il laboratorio sopra citato ha l'onere di comunicare all'amministrazione designante eventuali cambiamenti sopravvenuti interessanti la struttura societaria, l'ubicazione del laboratorio, la dotazione strumentale, l'impiego del personale ed ogni altra modifica concernente le prove di analisi per le quali il laboratorio medesimo è accreditato.

2. L'omessa comunicazione comporta la sospensione della designazione.

3. Sui certificati di analisi rilasciati e su ogni tipo di comunicazione pubblicitaria o promozionale diffusa, è necessario indicare che il provvedimento ministeriale riguarda solo le prove di analisi per le quali il laboratorio è designato.

4. L'amministrazione si riserva la facoltà di verificare la sussistenza delle condizioni e dei requisiti su cui si fonda il provvedimento designatorio, in mancanza di essi, la designazione sarà revocata in qualsiasi momento.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione.

Roma, 12 marzo 2025

Il dirigente: GASPARRI

ALLEGATO

Denominazione della prova	Norma / metodo
Sovrapressione/Overpressure	OIV-MA-AS314-02 R2009
Acidità totale/Total acidity	OIV-MA-AS313-01 cap 5.2 R2015
Acidità volatile/Volatile acid content	OIV-MA-AS313-02 R2015
Acido sorbico (E200)/Sorbic acid (E200)	OIV-MA-AS313-14A R2009
Densità relativa 20°C/Relative density at 20°C, Massa volumica a 20°C/Specific gravity at 20°C	OIV-MA-AS2-01 Met B R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A1 R2021
Diossido di zolfo libero (Anidride solforosa libera)/Free sulphur dioxide, Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04B R2009
Diossido di zolfo totale (Anidride solforosa totale)/Total Sulphur dioxide	OIV-MA-AS323-04A2 R2021
Estratto non riduttore (da calcolo)/Sugar free extract (calculation)	OIV-MA-AS2-03B R2012 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Estratto secco totale/Total dry matter	OIV-MA-AS2-03B R2012
Fruttosio/Fructose, Glucosio/Glucose	OIV-MA-AS311-10 R2018
pH/pH	OIV-MA-AS313-15 R2011
Saccarosio/Sucrose	OIV-MA-AS311-03 R2016
Titolo alcolometrico volumico totale (da calcolo)/Total alcoholic strength by volume (calculation)	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021 + OIV-MA-AS311-10 R2018
Titolo alcolometrico volumico/Alcoholic strength by volume	OIV-MA-AS312-01 Met B R2021
Zuccheri totali: glucosio + fruttosio + saccarosio/Total sugars: Glucose + Fructose + Sucrose	OIV-MA-AS311-10 R2018 + OIV-MA-AS311-03 R2016

25A01665

DECRETO 12 marzo 2025.

Declaratoria dell'evento eccezionale a causa dell'aumento delle temperature dell'acqua marina con conseguente moria dei mitili allevati verificatosi nel periodo estivo dell'anno 2024 nei territori della Regione Puglia.

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Visto il decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102 e successive modifiche recante «Interventi finanziari a sostegno delle imprese agricole, a norma dell'art. 1, comma 2, lettera *i)*, della legge 7 marzo 2023, n. 38»;

Vista il decreto legislativo 26 marzo 2018, n. 32, recante «Modifiche al decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, in attuazione dell'art. 21 della legge 28 luglio 2016, n. 154»;

Visto, in particolare, l'art. 6 del citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, che individua le procedure e le modalità per l'attivazione degli interventi di soccorso su richiesta della regione o provincia autonoma interessata, demandando al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste la dichiarazione del carattere di eccezionalità degli eventi avversi, l'individuazione dei territori danneggiati e le provvidenze concedibili, nonché la ripartizione periodica delle risorse finanziarie del Fondo di solidarietà nazionale per consentire alle regioni l'erogazione degli aiuti;

Visto l'art. 1, comma 446, della legge 30 dicembre 2023, n. 213 che modifica il citato decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102, estendendo l'operatività del Fondo di solidarietà nazionale alle imprese e ai consorzi della pesca e dell'acquacoltura;

Visto il decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024 recante «Gestione degli interventi compensativi dei danni subiti nel settore della pesca e dell'acquacoltura, nelle aree colpite da avversità atmosferiche assimilabili a calamità naturali o eventi di portata catastrofica, da epizoozie, da organismi nocivi e vegetali, nonché dei danni causati da animali protetti e da eventi di diffusione eccezionale di specie aliene invasive, ai sensi del decreto legislativo n. 102 del 29 marzo 2004 e del regolamento (UE) n. 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022»;

Visto il regolamento (UE) n. 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022 che dichiara compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli n. 107 e n. 108 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, alcune categorie di aiuti a favore delle imprese attive nel settore della produzione, trasformazione e commercializzazione dei prodotti della pesca e dell'acquacoltura;

Vista la Comunicazione C/2023/1598 *final* della Commissione recante «Orientamenti per gli aiuti di Stato nel settore della pesca e dell'acquacoltura»;

Visto il numero di aiuto comunicato in esenzione alla Commissione europea ai sensi del regolamento (UE) n. 2022/2473 della Commissione del 14 dicembre 2022, relativamente al decreto ministeriale n. 65185 del 9 febbraio 2024, rubricato al n. SA.112747;

Esaminata la proposta della Regione Puglia di declaratoria (deliberazioni della giunta regionale n. 1592 del 25 novembre 2024 e n. 1756 dell'11 dicembre 2024) per eventi climatici avversi, assimilabili a calamità naturali, a causa dell'aumento delle temperature dell'acqua marina verificatosi nel periodo estivo dell'anno 2024, che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria dei mitili allevati e delimitazione delle aree danneggiate nel territorio della Regione Puglia così come elencate nell'allegato 1 «Relazione tecnica documento istruttorio a supporto della proposta di declaratoria per eventi climatici avversi assimilabili a calamità naturali a causa dell'aumento delle temperature dell'acqua marina con conseguente moria dei mitili allevati verificatosi nel periodo estivo dell'anno 2024 e delimitazione aree danneggiate nel territorio della Regione Puglia.» per l'applicazione nei territori danneggiati delle provvidenze del Fondo di solidarietà nazionale;

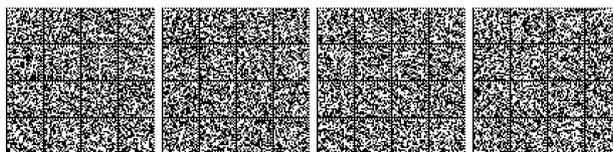
Dato atto alla Regione Puglia di aver effettuato i necessari accertamenti dai quali risulta che gli eventi di cui alla presente richiesta di declaratoria hanno assunto il carattere di eccezionalità di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102;

Ritenuto di accogliere la proposta della Regione Puglia di attivazione degli interventi compensativi del Fondo di solidarietà nazionale nelle aree colpite per contribuire alla ripresa economica e produttiva delle microimprese, piccole e medie imprese attive nella produzione della pesca e dell'acquacoltura;

Decreta:

Art. 1.

Declaratoria del carattere di eccezionalità dell'evento aumento delle temperature dell'acqua marina con conseguente moria dei mitili allevati verificatosi nel periodo estivo dell'anno 2024 nei territori della Regione Puglia

È dichiarata l'esistenza del carattere di eccezionalità dell'evento di aumento delle temperature dell'acqua marina che hanno portato ad eccezionali fenomeni di moria di mitili allevati, verificatosi nel periodo estivo dell'anno 2024, nelle sottoindicate aree del territorio della Regione Puglia per far fronte ai danni causati alle produzioni della pesca e dell'acquacoltura, nonché alle strutture aziendali,

agli impianti produttivi e alle infrastrutture delle relative imprese e dei relativi consorzi in cui possono trovare applicazione le misure di intervento previste del decreto legislativo 29 marzo 2004, n. 102:

Comune Taranto fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Cagnano Varano fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5;

Comune Manfredonia fascia marittima antistante provvidenze di cui all'art. 5.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sul sito del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste.

Roma, 12 marzo 2025

Il Ministro: LOLLOBRIGIDA

25A01701

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 9 marzo 2025.

Sospensione della validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Montechiaro» in Comune di Conversano.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto dirigenziale 25 giugno 2001, n. 3390, con il quale è stata riconosciuta l'acqua minerale naturale «Montechiaro» in Comune di Conversano (Bari) per imbottigliamento e vendita;

Preso atto che, da parte della società titolare del riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Montechiaro» in Comune di Conversano (Bari) non è pervenuta alcuna certificazione dell'acqua relativa all'anno 2024;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) Per le motivazioni espresse in premessa, è sospesa la validità del decreto di riconoscimento dell'acqua minerale naturale «Montechiaro» in Comune di Conversano (Bari);

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 9 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A01705

DECRETO 9 marzo 2025.

Variazione della denominazione dell'acqua minerale «Acqua San Carlo dr Zonder» ad «Acqua San Carlo 1931» in Comune di Massa.

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PREVENZIONE, DELLA RICERCA
E DELLE EMERGENZE SANITARIE

Vista la domanda pervenuta in data 4 marzo 2025, con la quale la società San Carlo S.p.a. con sede in Comune di Massa (MS), in via dei Colli n. 92, ha chiesto di poter variare la denominazione di acqua minerale naturale «Acqua San Carlo dr Zonder» a «Acqua San Carlo 1931», sgorgante all'interno della concessione mineraria «San Carlo» sita nel Comune di Massa (MS);

Visti gli atti di ufficio;

Visto il decreto dirigenziale 14 dicembre 1999, con il quale l'acqua minerale «Cristallo», sgorgante dalla sorgente Tiberia nell'ambito della concessione mineraria «San Carlo» in Comune di Massa, veniva riconosciuta per imbottigliamento e vendita;

Visto il decreto dirigenziale 3 dicembre 2021, con il quale veniva autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Cristallo» da «Cristallo» a «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» in Comune di Massa (MS);

Visto il decreto dirigenziale 17 gennaio 2025, con il quale veniva autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» da «Acqua San Carlo Fonte Tiberia» a «Acqua San Carlo dr Zonder» in Comune di Massa (MS);

Vista la nota del Capo di Gabinetto n. 18822 del 30 dicembre 2024, con la quale si rappresenta che, nelle more della nomina del nuovo direttore generale, le competenze della *ex* Direzione generale della prevenzione sanitaria afferiscono al Capo del Dipartimento della prevenzione, della ricerca e delle emergenze sanitarie;

Visto il decreto legislativo 8 ottobre 2011, n. 176, di attuazione della direttiva 2009/54/CE sulla utilizzazione e commercializzazione delle acque minerali e naturali;

Visto il decreto ministeriale 10 febbraio 2015, recante i criteri di valutazione delle caratteristiche delle acque minerali naturali;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Decreta:

Art. 1.

1) È autorizzata la variazione della denominazione dell'acqua minerale naturale «Acqua San Carlo dr Zonder» ad «Acqua San Carlo 1931» in Comune di Massa (MS).

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato alla Commissione europea.

Copia del presente decreto sarà trasmesso alla società interessata ed ai competenti organi regionali per i provvedimenti di competenza.

Roma, 9 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CAMPITIELLO

25A01706

MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 10 marzo 2025.

Scioglimento d'ufficio della «Work Service 2018 Società cooperativa», in Latina.

IL DIRETTORE GENERALE
SERVIZI DI VIGILANZA

Visto l'art. 45, comma 1, della Costituzione;

Visto l'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 1 della legge n. 400/1975;

Visto il decreto legislativo del 12 gennaio 2019, n. 14, e successive integrazioni e modifiche;

Visto l'art. 28, comma 1, lettera *a)* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni (Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59) che radica nel «Ministero delle imprese e del made in Italy» la funzione di vigilanza ordinaria e straordinaria sulle cooperative;

Visto l'art. 12 del decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220;

Visto il decreto 17 gennaio 2007 del Ministro dello sviluppo economico, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 6 aprile 2007, n. 81, concernente la rideterminazione dell'importo minimo di bilancio per la nomina del commissario liquidatore negli scioglimenti per atto d'autorità di società cooperative, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile;

Visto l'art. 2 del decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri», con il quale il Ministero dello sviluppo economico assume la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visti i decreti del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 ottobre 2023, n. 173 e n. 174, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con i quali sono stati adottati, rispettivamente, il «Regolamento di organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro delle imprese e del made in Italy e dell'organismo indipendente di valutazione della *performance»* e il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

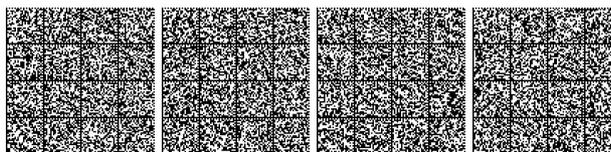
Visto il decreto ministeriale 10 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 20 febbraio 2024, al n. 267, con il quale sono stati individuati gli uffici dirigenziali di livello non generale del Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto ministeriale 11 gennaio 2024, registrato dalla Corte dei conti in data 28 febbraio 2024, al n. 303, recante la graduazione degli uffici dirigenziali di livello non generale di questo Ministero;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri datato 29 dicembre 2023, ammesso alla registrazione della Corte dei conti il 31 gennaio 2024, n. 203, con il quale è stato conferito l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore generale della Direzione generale servizi di vigilanza del Ministero delle imprese e del made in Italy - Dipartimento per i servizi interni, finanziari, territoriali e di vigilanza al dott. Giulio Mario Donato a decorrere dal 1° gennaio 2024;

Vista la direttiva del Ministro delle imprese e del made in Italy del 12 maggio 2023, registrata dalla Corte dei conti il 12 giugno 2023, al n. 925, che introduce nuove norme per la nomina dei commissari liquidatori delle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative nonché di società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e dei relativi comitati di sorveglianza;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 30 giugno 2023 con cui, in attuazione della direttiva suddetta, vengono disciplinate la tenuta e le modalità di iscrizione presso la banca dati dei professionisti e dei soggetti interessati all'attribuzione degli incarichi di commissario liquidatore, governativo e liquidatore degli enti cooperativi e di commissario liquidatore delle società fiduciarie e società fiduciarie e di revisione e delle altre procedure assimilate, nonché tutti i procedimenti di nomina dei professionisti e dei comitati di sorveglianza di competenza del Ministro delle imprese e del made in Italy e della Direzione generale servizi di vigilanza (già Direzione generale per la vigilanza sugli enti cooperativi e sulle società), ivi comprese le nomine relative ai casi di scioglimento per atto dell'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, di gestioni commissariali ai sensi dell'art. 2545-*sexiesdecies* del codice civile, di sostituzione dei liquidatori volontari ai sensi dell'art. 2545-*octiesdecies* del codice civile delle società cooperative, nonché quelle relative alle liquidazioni coatte amministrative delle società cooperative e delle società fiduciarie e delle società fiduciarie e di revisione con attivo patrimoniale inferiore a 50.000,00 euro;

Richiamato il proprio decreto direttoriale del 23 febbraio 2024, con il quale sono state apportate modifiche al sopra citato decreto del 30 giugno 2023;

Viste le risultanze dell'attività di vigilanza, acquisite e riferite in apposito processo verbale, il cui contenuto si abbia qui come integralmente ripetuto e trascritto, nel corso della revisione effettuata dagli ispettori incaricati da questa Direzione generale;

Considerato che, da detta azione ispettiva, risaltava l'inequivoco sussistere dei presupposti fondanti la cancellazione dall'albo nazionale, in applicazione dell'art. 12, comma 3, decreto legislativo 2 agosto 2002, n. 220, come modificato dalla legge 27 dicembre 2017, n. 205, in quanto l'ente cooperativo rivelava, nei fatti, un'istituzione societaria priva di finalità mutualistica;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento con nota prot. n. 71347 del 9 settembre 2024 e che, nei termini prescritti, sono pervenute osservazioni e/o controdeduzioni da parte della società, formalizzate con nota prot. n. 77901 del 20 settembre 2024, che però non sono state ritenute idonee a mutare l'esito del provvedimento;

Preso atto del parere espresso dal Comitato centrale per le cooperative, in data 20 novembre 2024, favorevole all'adozione del provvedimento di scioglimento per atto dell'autorità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, con contestuale nomina di commissario liquidatore;

Ravvisata l'opportunità di emanare il sopra citato provvedimento;

Considerato che il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore, avv. Alessio Razzano, è stato individuato, secondo quanto previsto dal decreto direttoriale 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale 23 febbraio 2024, tenuto conto della terna segnalata dall'associazione di rappresentanza cui aderisce la cooperativa, UNICOOP, e del minor numero di incarichi attualmente in corso in qualità di commissario liquidatore;

Preso atto del riscontro positivo fornito dal citato commissario liquidatore (giusta comunicazione inviata tramite PEC del 28 febbraio 2025, comprensiva del modulo di accettazione incarico, debitamente compilato, agli atti d'ufficio);

Per le finalità e le motivazioni descritte in premessa che qui si intendono integralmente richiamate;

Decreta:

Art. 1.

La società cooperativa «Work service 2018 società cooperativa» con sede in viale Pier Luigi Nervi, 228 - 04100 Latina (LT) - C.F. 02997010596, è sciolta per atto d'autorità ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile.

Art. 2.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore l'avv. Alessio Razzano, nato a Roma (RM) il 12 aprile 1981 (C.F. RZZLSS81D12H501U), e domiciliato in viale Parioli, 59 - 00197 Roma (RM).

Art. 3.

Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Avverso il presente provvedimento è possibile proporre ricorso amministrativo al Tribunale amministrativo regionale ovvero straordinario al Presidente della Repubblica nei termini e presupposti di legge.

Roma, 10 marzo 2025

Il direttore generale: DONATO

25A01702

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della società cooperativa «Delta Coop 14 a r.l.», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

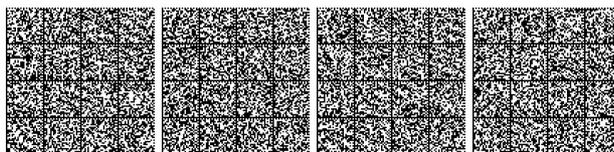
Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Delta Coop 14 a r.l.»;

Considerato che dal bilancio al 31 dicembre 2022, depositato presso il registro imprese, emerge una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 94.801,00 si riscontra una massa debitoria di euro 586.638,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 504.238,00;

Considerato che in data 26 aprile 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Viste le controdeduzioni presentate dal legale rappresentante della suddetta società cooperativa in data 6 maggio 2022;

Considerato che il competente ufficio con nota del 22 maggio 2023 ha comunicato alla società il permanere dello stato di insolvenza della cooperativa, confermato dai dati contabili sopra riportati, relativi all'ultimo bilancio depositato al 31 dicembre 2022;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1 lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1 lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Delta Coop 14 a r.l.», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 08444190964), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Marco Mannucci, nato a Catanzaro (CZ) il 16 aprile 1974 (codice fiscale MNNMRC74D16C352G), domiciliato in Milano (MI) - via Crocefisso n. 5.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01662

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «Sanitas - Società cooperativa in liquidazione», in Trezzano sul Naviglio e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive, dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «Sanitas - Società cooperativa in liquidazione»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2022, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 326.600,00, si riscontra una massa debitoria di euro 885.626,00 ed un patrimonio netto negativo di euro - 559.682,00;

Considerato che in data 26 aprile 2022 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. La società cooperativa «Sanitas - Società cooperativa in liquidazione», con sede in Trezzano Sul Naviglio (MI) (codice fiscale 09206090962), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Laura Angela Lecchi, nata a Milano (MI) il 28 gennaio 1970 (codice fiscale LCCLNG70A68F205K), ivi domiciliata in Piazza Riccardo Wagner n. 6.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01663

DECRETO 11 marzo 2025.

Sostituzione del commissario liquidatore della «C.T.C. Società cooperativa a mutualità prevalente in liquidazione», in Modena, in liquidazione coatta amministrativa.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Visto il decreto ministeriale del 15 novembre 2013, n. 587/2013, con il quale la società cooperativa «C.T.C. Società cooperativa a mutualità prevalente» in liquidazione, con sede in Modena (MO) (codice fiscale 01596230498), è stata posta in liquidazione coatta amministrativa e il dott. Luigi Balzano ne è stato nominato commissario liquidatore;

Vista la nota pervenuta in data 24 ottobre 2023, con la quale il citato commissario liquidatore si è dimesso dall'incarico conferitogli;

Ritenuto necessario provvedere alla sostituzione del dott. Luigi Balzano dall'incarico di commissario liquidatore della predetta società cooperativa;

Vista la nota del 12 febbraio 2024, con la quale questo ufficio ha chiesto all'Associazione generale cooperative italiane, l'Associazione nazionale di rappresentanza, assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo, alla quale il sodalizio risulta aderente, di proporre una terna di professionisti idonei e disposti ad assumere la carica di commissario liquidatore della procedura in argomento, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400;

Preso atto in data 5 agosto 2024 della rinuncia di proposizione di una terna da parte dell'associazione nazionale di rappresentanza succitata e, quindi, della necessità di operare d'ufficio;

Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza, a seguito di rinuncia di proposizione della terna di professionisti da parte dell'Associazione generale cooperative italiane, ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettere *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)*, della

direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)*, della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025, ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. In sostituzione del dott. Luigi Balzano, dimissionario, considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore della società cooperativa «C.T.C. Società cooperativa a mutualità prevalente» in liquidazione, con sede in Modena (MO) (codice fiscale 01596230498), la dott.ssa Cristina Citterio, nata a Carate Brianza (MB) il 15 dicembre 1981 (codice fiscale CTT CST 81T55 B729I), domiciliata in Torino (TO), via Valfrè n. 16.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01703

DECRETO 11 marzo 2025.

Liquidazione coatta amministrativa della «CLVST Società cooperativa», in Castelfranco Emilia e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO DELLE IMPRESE
E DEL MADE IN ITALY

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile;

Visto il Titolo VII, Parte prima, del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14, recante «Codice della crisi d'impresa e dell'insolvenza in attuazione della legge 19 ottobre 2017, n. 155»;

Visto l'art. 390 del medesimo decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 ottobre 2023, n. 174, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 281 del 1° dicembre 2023, con il quale è stato adottato il «Regolamento di organizzazione del Ministero delle imprese e del made in Italy»;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, convertito, con modificazioni, dalla legge 16 dicembre 2022, n. 204, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri»;

Viste le risultanze ispettive dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della società cooperativa «CLVST società cooperativa»;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2018, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di euro 82.009,00, si riscontra una massa debitoria di euro 129.275,00 ed un patrimonio netto negativo di euro -49.799,00;

Considerato che in data 7 settembre 2020 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni e/o controdeduzioni;

Ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società cooperativa e nominare il relativo commissario liquidatore;

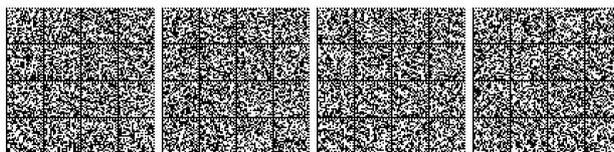
Considerato che la Direzione generale per i servizi di vigilanza ha individuato un *cluster* di cinque nominativi di professionisti proposti per l'incarico, selezionati tenuto conto, in via preliminare, dei requisiti per l'iscrizione di cui al punto 1, lettera *c)* ed *e)* e, in secondo luogo, dei criteri di cui al punto 1, lettera *g)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, in osservanza a quanto stabilito dal decreto direttoriale del 30 giugno 2023, come modificato dal decreto direttoriale del 23 febbraio 2024;

Tenuto conto che la commissione nominata con decreto del Capo di Gabinetto del 15 febbraio 2024, successivamente modificata con decreto del Capo di Gabinetto del 29 aprile 2024, di cui al punto 1, lettera *f)* della direttiva ministeriale del 12 maggio 2023, nella seduta dell'11 febbraio 2025 ha individuato il nominativo del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito del *cluster* suddetto;

Decreta:

Art. 1.

1. la società cooperativa «CLVST società cooperativa», con sede in Castelfranco Emilia (MO) (codice fisca-

le n. 03677370367), è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

2. Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Stefania Droghetti, nata a Portomaggiore (FE) il 30 agosto 1977 (codice fiscale DRGSFN77M70G916U), domiciliata in Ferrara (FE), corso Giovecca n. 80.

Art. 2.

1. Al predetto commissario liquidatore spetta il trattamento economico previsto dal decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze del 3 novembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 5 dicembre 2016.

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica, ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 marzo 2025

Il Ministro: URSO

25A01704

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 10 marzo 2025.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto nel territorio della Regione Siciliana. (Ordinanza n. 1132).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visti gli articoli 25 e 26 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 maggio 2024, con cui è stato dichiarato per dodici mesi, lo stato di emergenza in relazione alla situazione di *deficit* idrico in atto nel territorio della Regione Siciliana;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1084 del 19 maggio 2024, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile finalizzati a contrastare la situazione di *deficit* idrico in atto nel territorio della Regione Siciliana»;

Vista la nota del 20 febbraio 2025 con cui il Presidente della Regione Siciliana, nella qualità di Commissario delegato ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1084/2024 chiede, al fine di fronteggiare il contesto emergenziale in esame, di far confluire nella contabilità speciale apposite risorse finanziarie tratte dal bilancio regionale;

Ravvisata la necessità di provvedere all'adozione di tutte le iniziative necessarie volte a garantire la realizzazione degli interventi previsti per il superamento dell'emergenza in rassegna;

Acquisita l'intesa della Regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Integrazione delle risorse finanziarie

1. Al fine di realizzare gli interventi e forniture di beni e servizi necessari al superamento del contesto di criticità nell'approvvigionamento delle risorse ad uso idropotabile, in attuazione di quanto previsto dall'art. 3, comma 4, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1084 del 19 maggio 2024, la Regione Siciliana è autorizzata a versare la somma di euro 71.058.065,91 nella contabilità speciale n. 6448 aperta ai sensi del comma 2 del citato art. 3 ed intestata al commissario delegato di cui alla medesima ordinanza, con oneri posti a carico dei seguenti capitoli del bilancio della Regione Siciliana - annualità 2024:

quanto ad euro 10.058.720,23 sul capitolo 117318;

quanto ad euro 14.689.468,32 sul capitolo 500012;

quanto ad euro 43.309.877,36 sul capitolo 500021;

quanto ad euro 3.000.000,00 sul capitolo 500022.

2. Il Commissario delegato, di cui al comma 1 dell'art. 1 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 1084 del 19 maggio 2024 impiega le risorse di cui al comma 1 per la realizzazione di misure e interventi finalizzati al superamento del contesto di criticità nell'approvvigionamento di risorse a uso idropotabile di cui in premessa, da realizzare in vigenza dello stato di emergenza, ulteriori rispetto a quelli contenuti nel Piano degli interventi di cui all'art. 1, comma 3, dell'OCDPC n. 1084 del 19 maggio 2024.

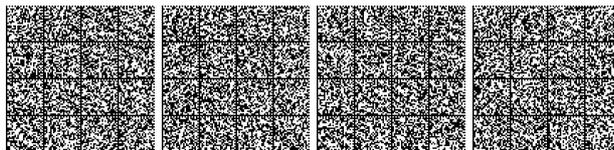
3. Il Commissario delegato trasmette con cadenza trimestrale una relazione sullo stato di attuazione delle misure e degli interventi di cui al comma 2.

4. Il Commissario delegato è tenuto a rendicontare ai sensi dell'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 10 marzo 2025

Il Capo del Dipartimento: CICILIANO

25A01753

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 7 marzo 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Magaldrato Special Product's Line», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 279/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'articolo 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

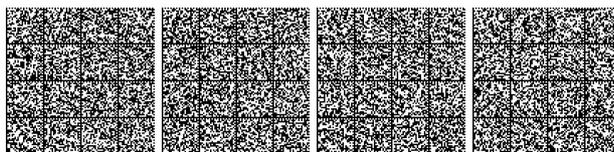
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 143/2023 del 20 febbraio 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 56 del 7 marzo 2023, con la quale la società Special Product's Line S.p.a. ha ottenu-

to l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MAGALDRATO SPECIAL PRODUCT'S LINE (magaldrato) e successiva rettifica n. 266/2023 del 3 aprile 2023 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 90 del 17 aprile 2023;

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2023, con la quale la società Special Product's Line S.p.a. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Magaldrato Special Product's Line» (magaldrato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29/01/2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale MAGALDRATO SPECIAL PRODUCT'S LINE (magaldrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «800 mg gel orale» 40 bustine da 10 ml in PE/AL/PET - A.I.C. n. 049287016 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,10 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,82.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Magaldrato Special Product's Line» (magaldrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01640

DETERMINA 7 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Magaldrato Teva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 280/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modifiche;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modifiche e integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 265/2023 del 3 aprile 2023, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 91 del 18 aprile 2023, con la quale la società Medinitaly Pharma Progress S.r.l. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale MAGALDRATO MEDINITALY (magaldrato);

Visto il trasferimento a nuova ditta e la variazione di denominazione da «Magaldrato Medinitaly» di Medinitaly Pharma Progress S.r.l. a «Magaldrato Teva» di Teva Italia S.r.l., pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 145 del 23 giugno 2023;

Vista la domanda presentata in data 31 ottobre 2023, con la quale la società Magaldrato Teva ha chiesto la rinegoziazione del medicinale MAGALDRATO TEVA (magaldrato);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale MAGALDRATO TEVA (magaldrato) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate.

Confezione: «800 mg sospensione orale in bustina» 40 bustine da 10 ml in poliestere-alluminio-polietilene - A.I.C. n. 049289010 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,10 - prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 5,82.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Magaldrato Teva» (magaldrato) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01641

DETERMINA 7 marzo 2025.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Otulfi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 281/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pub-

blici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 4 aprile 2013 recante «Criteri di individuazione degli scaglioni per la negoziazione automatica dei generici e dei biosimilari», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 131 del 6 giugno 2013, nonché il comunicato dell'AIFA del 15 ottobre 2020 relativo alla procedura semplificata di prezzo e rimborso per i farmaci equivalenti/biosimilari;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 785/2024 del 19 dicembre 2024, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 14 del 18 gennaio 2025, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di ustekinumab, "Otulfi"»;

Vista la domanda presentata in data 19 settembre 2024 con la quale la società Fresenius Kabi Deutschland GmbH ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Otulfi» (ustekinumab);

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale OTULFI (ustekinumab) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Psoriasi a placche

«Otulfi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo, in pazienti adulti che non hanno risposto, o che presentano controindicazioni o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, incluse ciclosporina, metotrexato (MTX) o PUVA (psoraleni e raggi ultravioletti A).

Psoriasi a placche nei pazienti pediatrici

«Otulfi» è indicato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in pazienti pediatrici e adolescenti a partire dai 6 anni di età che non sono adeguatamente controllati da altre terapie sistemiche o fototerapia o ne sono intolleranti.

Artrite psoriasica (PsA)

«Otulfi», da solo o in associazione a MTX, è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti quando la risposta a precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia non biologici (DMARDs) è risultata inadeguata.

Malattia di Crohn

«Otulfi» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati essere intolleranti alla terapia convenzionale o ad un antagonista del TNFa o che hanno controindicazioni mediche per tali terapie.

Confezioni:

«45 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 0,5 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 051529016/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.890,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.119,26;

«90 mg - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - siringa preriempita (vetro) 1,0 ml (90 mg/ml)» 1 siringa preriempita - A.I.C. n. 051529028/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 1.890,00;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 3.119,26.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a scheda di prescrizione cartacea (AIFA/ospedaliera) per tutte le indicazioni rimborsate in analogia al farmaco originatore Stelara.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Otulfi» (ustekinumab) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, dermatologo, internista, gastroenterologo e pediatra (RRL).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 7 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01642

DETERMINA 7 marzo 2025.

Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Trandate», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 282/2025).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salu-

te, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-*bis* del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista il comunicato Ministero della sanità n. 154 del 25 febbraio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 74 del 29 marzo 2000, recante «Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso umano Trandate»;

Vista la domanda presentata in data 22 dicembre 2023, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Trandate» (labetalolo);

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 18-22 novembre 2024;

Vista la delibera n. 6 del 29 gennaio 2025 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

Oggetto della rinegoziazione

Il medicinale TRANDATE (labetalolo) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

«200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 023578038 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 4,74;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 7,82;

Confezione:

«100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse - A.I.C. n. 023578014 (in base 10);

Classe di rimborsabilità: A;

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 2,61;

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,31.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Trandate» (labetalolo) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 7 marzo 2025

Il Presidente: NISTICÒ

25A01643

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

DECRETO RETTORALE 12 marzo 2025.

Modifica dello statuto di Ateneo.

IL RETTORE

Vista la legge 30 dicembre 2010, n. 240, «Norme in materia di organizzazione delle università, di personale accademico e reclutamento, nonché delega al Governo per incentivare la qualità e l'efficienza del sistema universitario (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 10 del 14 gennaio 2011 - Supplemento ordinario n. 11)», ed in particolare l'art. 2;

Visto il decreto del rettore n. 3 del 6 febbraio 2012, con il quale è stato emanato lo «Statuto di Ateneo» dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 45 del 23 febbraio 2012, successivamente modificato con decreto n. 86 del 26 gennaio 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 36 del 13 febbraio 2023;

Viste le delibere del consiglio di amministrazione (seduta del 22 novembre 2024) e del senato accademico (seduta del 17 dicembre 2024), relative alle modifiche degli articoli: 10 (comma 3), art. 13 (comma 3, lettera *l)*, art. 21, art. 24 (comma 4), inviate al M.U.R in data 23 dicembre 2024;

Vista la nota M.U.R acquisita con protocollo n. 59052 del 18 febbraio 2025, con la quale si formulava una richiesta di chiarimenti, a cui si è dato riscontro con successiva nota prot. n. 71781 del 26 febbraio 2025;

Vista la successiva nota M.U.R. 85693 del 10 marzo 2025, con cui visti i chiarimenti forniti con riguardo all'art. 10, comma 3, si prende atto delle motivazioni addotte dall'Università, nell'esercizio della sua autonomia organizzativa, a sostegno della modifica statuaria di cui all'art 10, comma 3, restando in attesa di conoscere gli estremi della *Gazzetta Ufficiale* in cui sarà pubblicato lo statuto dell'Ateneo;

Decreta:

Art. 1.

È modificato lo «Statuto di Ateneo» dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia, relativamente agli articoli:

art. 10 *(Il rettore)*, comma 3 come segue: «3. Il rettore è eletto tra i professori ordinari in servizio presso le università italiane, sulla base di candidature presentate secondo le modalità indicate dal regolamento elettorale di Ateneo. L'elettorato attivo spetta ai professori di ruolo e ai ricercatori a tempo indeterminato dell'Ateneo, nonché ai ricercatori a tempo determinato, ad esclusione dei titolari di contratto di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 (formulazione testo previgente la modifica apportata dalla legge n. 79/2022), ai rappresentanti degli studenti eletti in senato accademico, consiglio di amministrazione, nucleo di valutazione e consigli di Dipartimento, e, con voto ponderato, al personale tecnico-amministrativo. […]»;

art. 13 *(Il consiglio di amministrazione)*, comma 3, lettera *l)* come segue: «*l)* deliberare, sentiti il senato accademico e la conferenza della componente studentesca, i provvedimenti relativi alle tasse e ai contributi per l'iscrizione ai corsi di studio e ad altre iniziative formative; alla concessione di esoneri e borse di studio gravanti sul bilancio; alle modalità di collaborazione degli studenti; alle attività di servizio;»;

art. 21 *(Conferenza della componente studentesca)*, comma 1 come segue: «1. La conferenza della componente studentesca, organo di rappresentanza del corpo studentesco a livello di Ateneo, promuove e coordina la partecipazione degli studenti all'organizzazione universitaria e svolge funzioni consultive verso gli organi di governo dell'Università ai sensi di quanto previsto dallo statuto e dai regolamenti universitari, nonché funzioni propositive su materie riguardanti in modo esclusivo o prevalente l'interesse degli studenti.»; comma 2 come segue: «2. Alle proposte avanzate dalla conferenza della componente studentesca, gli organi di governo dell'Ateneo sono tenuti a rispondere con delibere motivate.»; comma 5 come segue: «5. La conferenza della componente studentesca è composta da uno studente eletto per ciascun Dipartimento e da otto membri di diritto: i quattro eletti in senato accademico, i due del consiglio di amministrazione e i due nel nucleo di valutazione. I membri rimangono in carica due anni.» E comma 7 come segue: «7. L'Università garantisce alla conferenza della componente studentesca le risorse e le strutture necessarie all'espletamento dei propri compiti.»;

art. 24, *(Regolamenti)*, comma 4, come segue: «4. Il regolamento didattico di Ateneo è deliberato dal senato accademico a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, che delibera a sua volta a maggioranza assoluta dei com-

ponenti. Il regolamento didattico di Ateneo disciplina gli ordinamenti didattici ed i criteri di funzionamento dei corsi di studio e delle attività didattiche dell'Ateneo che prevedono il rilascio di titoli e attestati. Sul regolamento la conferenza della componente studentesca esprime parere obbligatorio, deliberando a maggioranza assoluta dei componenti.».

Pertanto, lo statuto dell'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia risulta come riportato all'allegato A, parte integrante del presente decreto rettorale.

Art. 2.

Il presente decreto viene trasmesso al competente Ministero per la pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entrerà in vigore quindici giorni dopo la data di pubblicazione.

Modena, 12 marzo 2025

Il rettore: PORRO

ALLEGATO *A*

STATUTO DELL'UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MODENA E REGGIO EMILIA

SOMMARIO

TITOLO I
PRINCIPI GENERALI

Art. 1.
Finalità e autonomia dell'Università

1. L'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia (UNIMORE), di seguito denominata «Università» o «Ateneo», è persona giuridica pubblica dotata di piena capacità di diritto pubblico e di diritto privato. È organizzata secondo il modello a «rete di sedi universitarie».

2. L'Università è sede primaria di libera ricerca e libera formazione ed è luogo di apprendimento, sviluppo ed elaborazione critica delle conoscenze; opera coniugando ricerca e didattica, per il progresso culturale, civile ed economico della Repubblica.

3. L'Università realizza i propri fini, nell'ambito della normativa vigente, in piena autonomia didattica, scientifica, finanziaria, patrimoniale, organizzativa, negoziale, gestionale e contabile.

Art. 2.
Principi ispiratori

1. L'Università garantisce la libertà di ricerca e di insegnamento sancita dalla Costituzione e dalla Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea.

2. L'Università ispira la propria azione ai principi di rispetto della dignità umana, di rifiuto di ogni forma di discriminazione, di piena responsabilità individuale nei confronti della comunità accademica e della società civile, di onestà, correttezza e trasparenza enunciati nel codice etico di Ateneo.

3. L'Università conforma la propria attività a criteri di efficienza ed efficacia; agisce nei confronti del personale con imparzialità, promuovendone il merito e valorizzandone competenze, professionalità e responsabilità.

4. L'Università favorisce la circolazione delle idee e il libero confronto sui problemi connessi con il conseguimento dei propri fini istituzionali, in conformità ai principi di pubblicità e informazione.

5. L'Università promuove i processi di internazionalizzazione della ricerca e degli studi universitari.

6. L'Università sviluppa l'alta formazione scientifica anche ai fini dell'avanzamento culturale, scientifico e tecnologico dei territori su cui insiste.

7. L'Università favorisce lo scambio e la collaborazione sul piano della didattica e della ricerca con gli altri Atenei della regione e del Paese.

8. L'Università persegue i propri fini istituzionali con il contributo del proprio personale e degli studenti. Valorizza inoltre la partecipazione e il supporto di istituzioni, enti, associazioni e persone che ne condividano i principi ispiratori.

9. L'Università assume come valore fondamentale la sicurezza sui luoghi di studio e di lavoro, perseguendo politiche di prevenzione e sostenendo l'informazione e la cultura delle buone pratiche utili alla tutela della sicurezza e della salute sul lavoro.

Art. 3.
Codice etico

1. Il codice etico dell'Università determina i valori fondamentali e le regole di condotta della comunità universitaria, con riferimento ai principi richiamati all'art. 2, comma 2, del presente statuto.

2. Il codice etico prescrive il riconoscimento e il rispetto dei diritti individuali nonché l'accettazione di doveri e responsabilità nei confronti dell'istituzione di appartenenza, ivi compresi quelli derivanti dalla partecipazione agli organi.

3. Il codice etico prevede l'istituzione della commissione etica e ne specifica funzioni e composizione.

4. Il codice etico è approvato dal senato accademico.

5. Per le violazioni del codice etico sono previste, a seconda della loro gravità, le seguenti sanzioni:

richiamo formale riservato;

richiamo formale pubblico nell'ambito dell'Ateneo;

esclusione dalle cariche accademiche elettive e da quelle di designazione da parte del rettore o del senato accademico per un periodo massimo di tre anni a decorrere dall'anno accademico successivo all'irrogazione. Se la carica attualmente ricoperta, la decadenza è immediata.

6. Salvi i casi di cui al comma seguente, sulle sanzioni relative alle violazioni del codice etico delibera il senato accademico su proposta del rettore.

7. Restando impregiudicati eventuali concorrenti profili di responsabilità civile, penale e amministrativa, qualora i comportamenti posti in essere integrino un illecito di carattere non soltanto etico-deontologico ma anche disciplinare, prevale, in quanto assorbente, la competenza del rettore e/o del collegio di disciplina, in conformità a quanto disposto dagli articoli 10, comma 1, lettera *g)* e 18 del presente statuto.

Art. 4.
Internazionalizzazione

1. L'Università favorisce l'internazionalizzazione delle attività di ricerca e di formazione, anche attraverso la mobilità di tutte le sue componenti, i contatti, gli accordi e i protocolli con istituzioni accademiche di tutto il mondo, lo scambio di conoscenze scientifiche e di esperienze formative, il reclutamento di studenti, ricercatori in formazione, docenti e ricercatori provenienti da altri Stati.

2. L'Università assume e promuove la caratterizzazione internazionale dei propri programmi di ricerca e formazione, anche attraverso la revisione dei *curricula* formativi e l'impiego diffuso di lingue diverse dall'italiano, in particolare l'inglese. Adotta strumenti tecnologici in grado di favorire la diffusione internazionale delle proprie attività di ricerca e formative.

3. L'Università cura la semplificazione di tutte le procedure amministrative, al fine di favorire l'accesso alle proprie attività di ricerca e formazione da parte di persone ed istituzioni di altri Stati.

Art. 5.
Principi generali di programmazione, organizzazione e verifica

1. L'Università realizza le finalità istituzionali tramite l'applicazione di criteri di programmazione, coordinamento e verifica degli obiettivi generali della propria politica culturale, didattica e scientifica.

2. L'Università garantisce il pieno rispetto dei principi di democrazia e rappresentatività nella costituzione, nel funzionamento, nello scioglimento o revoca degli organi monocratici e collegiali, con modalità, procedure e garanzie che costituiscono oggetto di specifica disciplina nei relativi regolamenti.

3. Nel rispetto del principio costituzionale della pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici e alle cariche pubbliche, le componenti nominate negli organi dell'Università dovranno prevedere la presenza di rappresentanze di genere non inferiori ad un terzo.

4. In conformità all'organizzazione a rete di sedi che la caratterizza, l'Università assicura la diffusione dell'offerta di formazione e di insediamenti di ricerca sui territori di pertinenza delle sedi di Modena e di Reggio Emilia. In particolare l'Università partecipa alla promozione, all'organizzazione e alla realizzazione di servizi culturali, formativi e di ricerca, valorizzando il ruolo dell'alta formazione universitaria per la promozione del territorio.

5. Nel rispetto dei principi di autonomia e nell'ambito delle proprie finalità pubbliche, didattiche e di ricerca, l'Università può sviluppare attività di servizio per utenti pubblici e privati, disciplinate da appositi regolamenti.

6. Per attività di ricerca, di alta formazione e di servizio, l'Ateneo può istituire fondazioni universitarie ai sensi della normativa vigente.

7. In conformità ai propri fini istituzionali di didattica e ricerca, l'Università concorre alla tutela ed alla promozione della salute dell'individuo e della collettività, instaurando rapporti ispirati al principio della leale e fattiva collaborazione con le strutture pubbliche e private che operano nell'ambito del Servizio sanitario nazionale.

Art. 6.
Attività di ricerca, didattica e trasferimento della conoscenza

1. L'Università promuove e tutela l'autonomia della ricerca scientifica dei singoli docenti e ricercatori, dei gruppi di ricerca e delle strutture scientifiche dell'Ateneo.

2. L'Università garantisce la libertà del docente nella scelta dei contenuti e dei metodi del proprio insegnamento, nel quadro dell'ordinamento degli studi e in conformità con la programmazione didattica approvata dai competenti organi accademici.

3. Le attività didattiche e di ricerca sono valutate alla luce di criteri di qualità, di trasparenza e di promozione del merito.

4. L'Università consente la fruizione da parte di docenti e ricercatori di periodi di esclusiva attività di ricerca presso qualificati centri di ricerca italiani, europei ed internazionali.

5. L'Università favorisce la mobilità degli studenti, dei docenti e dei ricercatori. Può a tale scopo sottoscrivere accordi di interscambio di studiosi e di studenti con altre università, con enti pubblici e privati, con associazioni e cooperative studentesche. Per le medesime finalità può altresì istituire centri, consorzi, fondazioni o compartecipare alla loro formazione e stipulare convenzioni e contratti.

6. L'Università riconosce l'importanza della valorizzazione dei risultati della ricerca e di conseguenza favorisce la creazione di strutture dedicate al trasferimento della conoscenza e il trasferimento tecnologico sul territorio. A tal fine promuove la creazione di accordi con società pubbliche e private e istituisce società con le caratteristiche di *spin off* o di *start up* universitari, secondo quanto previsto dai regolamenti.

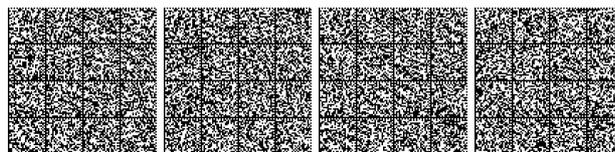
7. Al fine di consentire un più proficuo rapporto tra docenti e studenti, l'Università può determinare con provvedimento motivato e nel rispetto della legislazione vigente il numero massimo delle immatricolazioni ed iscrizioni ai corsi di studio e di formazione.

Art. 7.
Organizzazione a rete di sedi universitarie

1. L'organizzazione e lo sviluppo dell'Università a rete di sedi si svolgono nel rispetto del principio della pari dignità di entrambe le sedi di Modena e Reggio Emilia.

2. L'Università assicura uno sviluppo coordinato, paritario, armonico, equilibrato, efficace ed efficiente delle attività didattiche, di ricerca e gestionali nelle due sedi, tenendo conto delle loro specifiche caratteristiche e vocazioni.

3. L'Università assicura, nell'ambito della propria programmazione, un riparto delle risorse tale da garantire condizioni di sviluppo equilibrate tra le sedi.

4. È istituita la figura del pro rettore di Reggio Emilia.

Art. 8.
Diritto allo studio

1. L'Università promuove le condizioni che rendono effettivo il diritto allo studio in attuazione degli articoli 3 e 34 della Costituzione e delle vigenti leggi in materia di diritto agli studi universitari, in particolare degli studenti capaci e meritevoli, anche se privi di mezzi. Favorisce inoltre con opportune scelte organizzative e partecipative l'integrazione di studenti fuori sede, studenti stranieri e di studenti diversamente abili. L'Università organizza attività di orientamento allo scopo di permettere ai giovani di effettuare scelte consapevoli. A tal fine l'Università favorisce collaborazioni e promuove attività comuni insieme alle istituzioni educative, agli enti locali e a tutti quei soggetti, pubblici e privati, che operano nel campo formativo e professionale e che abbiano le capacità e le competenze specifiche per esercitare tale funzione. L'Università organizza attività di tutorato volte ad accompagnare gli studenti lungo tutto il percorso di studio e facilitare i successivi accessi professionali.

2. L'Università, attraverso gli organi che presiedono all'attività didattica, promuove la costituzione di opportuni strumenti che, anche con la partecipazione delle rappresentanze studentesche, abbiano il compito di valutare l'efficacia e la qualità della didattica.

3. L'Università può promuovere corsi di insegnamento a distanza, disciplinandone le modalità di svolgimento e di riconoscimento nel regolamento didattico di Ateneo e nei regolamenti delle singole strutture didattiche.

4. L'Università, nell'ambito delle proprie finalità e delle risorse disponibili, promuove iniziative per l'inserimento lavorativo degli studenti che abbiano concluso il corso di studio.

5. L'Università concorre alle attività formative autogestite dagli studenti nei settori della cultura, degli scambi culturali, dello sport e del tempo libero, fatte salve quelle disciplinate da apposite disposizioni legislative. L'Università, inoltre, valorizza l'associazionismo universitario, predisponendo adeguate risorse per le attività promosse dalle associazioni iscritte all'albo delle associazioni universitarie e per le attività culturali e sociali degli studenti.

6. Nel rispetto di quanto previsto dalla legge 28 giugno 1977, n. 394, dal relativo regolamento, nonché dalle successive modificazioni ed integrazioni, la gestione degli impianti sportivi universitari e lo svolgimento delle relative attività vengono affidati, mediante convenzione, ai centri universitari sportivi attivi presso le due sedi, sotto il controllo del proprio comitato per lo sport universitario.

7. Gli studenti contribuiscono al finanziamento dell'Ateneo attraverso il pagamento di tasse e contributi determinati secondo criteri di equità, solidarietà e progressività.

TITOLO II
ORGANI E REGOLAMENTI DI ATENEO

Art. 9.
Organi di Ateneo

1. Sono organi di Ateneo:

a) il rettore;

b) il senato accademico;

c) il consiglio di amministrazione;

d) il collegio dei revisori dei conti;

e) il nucleo di valutazione;

f) il direttore generale.

2. Il rettore, il senato accademico e il consiglio di amministrazione sono organi centrali di governo.

3. Il collegio dei revisori dei conti è organo di vigilanza e controllo sulla gestione contabile e finanziaria dell'Università.

4. Il nucleo di valutazione è organo di valutazione e di verifica delle attività amministrative ed istituzionali.

5. Il direttore generale è organo di gestione.

Art. 10.
Rettore

1. Spettano al rettore:

a) la rappresentanza legale e processuale dell'Università ad ogni effetto di legge;

b) le funzioni di indirizzo, di iniziativa e di coordinamento delle attività scientifiche e didattiche;

c) la responsabilità del perseguimento delle finalità dell'Università secondo criteri di qualità e nel rispetto dei principi di efficacia, efficienza, trasparenza e promozione del merito;

d) la proposta del documento di programmazione triennale di Ateneo, di cui all'art. 1-*ter* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43, anche tenuto conto delle proposte e dei pareri del senato accademico;

e) la proposta del bilancio di previsione annuale e triennale e del conto consuntivo;

f) la proposta del direttore generale ai sensi dell'art. 16 del presente statuto;

g) l'iniziativa dei procedimenti disciplinari e dei procedimenti per violazioni del codice etico di Ateneo, secondo le modalità previste dagli articoli 3 e 18 del presente statuto, nonché l'istruzione dei procedimenti disciplinari che possano dare luogo a sanzioni non superiori alla censura, con relativa irrogazione delle stesse, fatta sempre salva, anche in tale ultimo caso, la facoltà di richiedere il parere del collegio di disciplina;

h) la stipulazione dei contratti per attività di insegnamento di cui all'art. 23 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, su proposta dei competenti organi accademici;

i) la nomina del pro rettore vicario e del pro rettore di Reggio Emilia, scelti tra i professori di ruolo di prima fascia;

j) ogni altra funzione non espressamente attribuita ad altri organi dallo statuto.

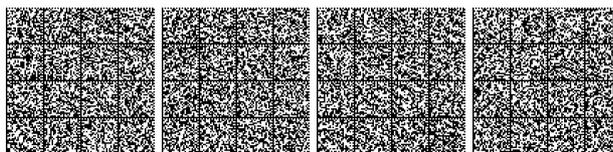
2. In caso di necessità ed urgenza il rettore può assumere i necessari provvedimenti amministrativi di competenza del senato accademico e del consiglio di amministrazione riferendone, per la ratifica, nella seduta immediatamente successiva dell'organo competente.

3. Il rettore è eletto tra i professori ordinari in servizio presso le università italiane, sulla base di candidature presentate secondo le modalità indicate dal regolamento elettorale di Ateneo. L'elettorato attivo spetta ai professori di ruolo e ai ricercatori a tempo indeterminato dell'Ateneo, nonché ai ricercatori a tempo determinato, ad esclusione dei titolari di contratto di cui all'art. 24, comma 3, lettera *a)*, della legge 30 dicembre 2010, n. 240 (formulazione testo previgente la modifica apportata dalla legge n. 79/2022), ai rappresentanti degli studenti eletti in senato accademico, consiglio di amministrazione, nucleo di valutazione e consigli di Dipartimento, e, con voto ponderato, al personale tecnico-amministrativo. Nel primo turno di votazioni risulterà eletto il candidato che abbia riportato un numero di voti pari alla maggioranza assoluta degli aventi diritto, una volta effettuata la necessaria ponderazione dei voti; nel caso in cui nessuno dei candidati raggiunga tale risultato, si terrà un secondo turno di ballottaggio fra i due candidati che abbiano riportato la maggior quantità di voti; per la validità di ciascuna delle votazioni è necessaria la partecipazione della maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto. Il rettore dura in carica sei anni ed il mandato non è rinnovabile.

4. Ai voti espressi dal personale tecnico-amministrativo è assegnato un peso pari al quindici percento dell'elettorato rappresentato da professori e ricercatori. Qualora però partecipi alle elezioni un numero di appartenenti al personale tecnico-amministrativo inferiore al peso, valgono i voti dei votanti effettivi.

Art. 11.
Pro rettori e delegati del rettore

1. Il rettore nomina un pro rettore vicario e un pro rettore di Reggio Emilia.

2. Il pro rettore vicario, scelto tra i professori di ruolo di prima fascia, sostituisce il rettore in tutte le sue funzioni in caso di sua assenza o impedimento.

3. Il pro rettore di Reggio Emilia, scelto tra i professori di ruolo di prima fascia afferenti alla sede di Reggio Emilia, rappresenta il rettore nella sede di Reggio Emilia e svolge, per delega del rettore, i seguenti compiti e funzioni per la sede di Reggio Emilia:

a) vigilanza e coordinamento dell'attività dei Dipartimenti, in modo da assicurarne l'efficacia e la valorizzazione dell'azione, nella prospettiva di cui all'art. 7 del presente statuto;

b) stipula di contratti, accordi, convenzioni;

c) formulazione, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7 del presente statuto e nell'interesse dello sviluppo dei Dipartimenti della sede, di proposte riguardanti la sede di Reggio Emilia, da sottoporre al consiglio di amministrazione o al senato accademico secondo le rispettive competenze;

d) attuazione delle delibere riguardanti la sede di Reggio Emilia.

4. L'incarico di pro rettore vicario e di pro rettore di Reggio Emilia può essere revocato e non è consecutivamente rinnovabile.

5. Il pro rettore vicario e il pro rettore di Reggio Emilia partecipano, senza diritto di voto, alle sedute del senato accademico e al consiglio di amministrazione. In caso di assenza o impedimento del rettore, il pro rettore vicario presiede il consiglio di amministrazione ed ha voto deliberativo in consiglio e in senato.

6. Nell'ambito delle sue funzioni, il rettore può nominare con apposito decreto, nel quale sono precisati i compiti e gli ambiti di competenza, delegati da lui scelti tra il personale dell'Ateneo.

Art. 12.
Senato accademico

1. Il senato accademico rappresenta la comunità accademica, coordina le istanze didattiche e di ricerca delle aree scientifico-disciplinari, contribuisce a disegnare le linee generali della politica culturale dell'Ateneo, e formula proposte al consiglio di amministrazione.

2. Il senato accademico, sulla base delle istanze provenienti da dipartimenti, scuole di Ateneo, corsi e scuole di dottorato di ricerca e di specializzazione, centri di servizio e centri interdipartimentali di ricerca coordina le diverse realtà didattiche e di ricerca, promuovendo le linee più innovative e premianti, curando la distribuzione delle risorse da proporre al consiglio di amministrazione e assicurando che l'elaborazione delle linee strategiche dell'Ateneo rispetti un piano di sviluppo possibile che valorizzi le migliori aree scientifico-disciplinari rappresentate in Ateneo.

3. Spetta al senato accademico:

a) formulare proposte e pareri obbligatori in materia di didattica, di ricerca e di servizi agli studenti, anche con riferimento al documento di programmazione triennale di Ateneo, di cui all'art. 1-*ter* del decreto-legge 31 gennaio 2005, n. 7, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 marzo 2005, n. 43;

b) approvare il regolamento generale di Ateneo, sentito il consiglio di amministrazione;

c) approvare, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, i regolamenti, compresi quelli di competenza dei dipartimenti e delle scuole di Ateneo in materia di didattica e di ricerca, nonché il codice etico di Ateneo;

d) svolgere funzioni di coordinamento e di raccordo con i Dipartimenti e con le scuole di Ateneo;

e) esprimere parere obbligatorio sul bilancio di previsione annuale e triennale e sul conto consuntivo dell'Università;

f) esprimere parere obbligatorio al consiglio di amministrazione su attivazione, modifica o soppressione di sedi, dipartimenti, scuole di Ateneo, centri di servizio e centri interdipartimentali;

g) esprimere parere obbligatorio al consiglio di amministrazione su attivazione, modifica o soppressione dei corsi di studio, corsi e scuole di dottorato di ricerca e specializzazione;

h) nominare i componenti del consiglio di amministrazione di cui all'art. 13, comma 4, lettera *d)* del presente statuto;

i) nominare i componenti del nucleo di valutazione di cui all'art. 15 del presente statuto;

j) nominare un membro effettivo del collegio dei revisori dei conti, con funzioni di Presidente, ai sensi dell'art. 14 del presente statuto;

k) esprimere parere obbligatorio al consiglio di amministrazione sull'ammontare dell'eventuale indennità dei membri del consiglio di amministrazione;

l) decidere sulle violazioni del codice etico, su proposta del rettore, qualora non ricadano nella competenza del collegio di disciplina;

m) esercitare ogni altra attribuzione che gli sia demandata dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti.

4. Il rettore riferisce in senato accademico le notizie e i dati di interesse normativo, economico, patrimoniale, nonché quelli relativi a progetti di ricerca e finanziamenti di interesse comune o anche di singole aree scientifico disciplinari, curando che l'informazione sia la più ampia e tempestiva per tutti. Sulla base di tali relazioni costanti da parte del rettore, il senato accademico cura la trasmissione tempestiva delle informazioni, degli orientamenti di livello nazionale, regionale o locale, o delle rispettive delibere di interesse di Dipartimenti, scuole di Ateneo, docenti e ricercatori.

5. Il senato accademico può proporre al corpo elettorale con maggioranza di almeno due terzi dei suoi componenti una mozione di sfiducia al rettore non prima che siano trascorsi due anni dall'inizio del suo mandato.

6. Il senato accademico è composto da ventisei membri:

rettore, con funzioni di Presidente;

nove rappresentanti dei direttori di Dipartimento, eletti in numero di tre per ogni macroarea scientifico-disciplinare, come definita dal CUN e specificato dal comma 8 del presente articolo, dai docenti e ricercatori delle rispettive macroaree con voto limitato ad una preferenza;

nove rappresentanti delle macroaree scientifico disciplinari CUN, tre per ogni macroarea, eletti tra i docenti ed i ricercatori dell'Ateneo della rispettiva macroarea, uno di prima fascia, uno di seconda fascia e un ricercatore. Sono esclusi dall'elettorato passivo i direttori di Dipartimento;

tre rappresentanti del personale tecnico-amministrativo, eletti dal personale tecnico-amministrativo di Ateneo;

quattro rappresentanti degli studenti eletti nell'ambito della stessa componente ai sensi dell'art. 23 del presente statuto.

A questi si aggiungono, senza diritto di voto, il prorettore vicario, il prorettore di Reggio Emilia e il direttore generale o, in caso di sua assenza o impedimento, il vice direttore.

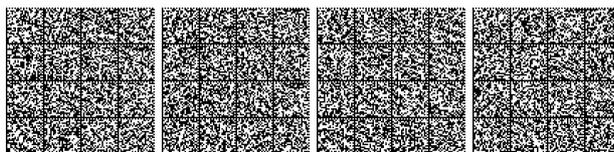
7. Ai soli fini dell'elezione delle rappresentanze del personale docente e ricercatore nel senato accademico, i professori e i ricercatori dell'Ateneo, con riferimento al settore scientifico-disciplinare di appartenenza, sono suddivisi nelle tre macroaree di livello 1 di cui all'allegato 1 al parere CUN N.7 del 4 novembre 2009, Scienze e tecnologie formali e sperimentali, Scienze della vita, Scienze umane, politiche e sociali. Per le aree CUN 03 (Scienze chimiche) e 07 (Scienze agrarie e veterinarie), i cui settori scientifici-disciplinari sono a cavaliere tra le macroaree 1 (Scienze e tecnologie formali e sperimentali) e 2 (Scienze della vita), ciascun docente o ricercatore dovrà optare per una sola macroarea.

8. I componenti del senato accademico che non partecipano con continuità alle sedute dell'organo, risultando assenti a più della metà delle riunioni convocate nel corso di un intero anno solare, decadono dall'incarico secondo modalità stabilite dal regolamento interno dell'organo.

9. I componenti elettivi del senato accademico durano in carica per tre anni accademici e sono rinnovabili consecutivamente una sola volta. I rappresentanti degli studenti restano in carica due anni e sono rinnovabili una sola volta.

Art. 13.
Consiglio di amministrazione

1. Il consiglio di amministrazione è organo di indirizzo strategico, di pianificazione, di coordinamento e di verifica delle attività relative alla gestione amministrativa, finanziaria e patrimoniale dell'Università, fatte salve le attribuzioni delle singole strutture scientifiche e didattiche.

2. Il consiglio di amministrazione delibera l'indirizzo strategico di sviluppo dell'Università assicurando la sostenibilità finanziaria dei piani e dei programmi nel rispetto dei principi di efficacia ed efficienza; sovrintende alla gestione amministrativa, finanziaria, economico-patrimoniale dell'Ateneo, coordina gli indirizzi e gli orientamenti delle strutture, controlla la realizzazione degli obiettivi; promuove la diffusione di criteri di razionalità economica nei processi decisionali attraverso la valutazione dei costi e dei rendimenti delle strutture e delle unità organizzative dell'Ateneo in relazione agli obiettivi assegnati e ai risultati conseguiti, misurando efficacia ed efficienza della gestione dell'Università. A tal fine elabora, dandone la massima diffusione e pubblicità,

indicatori atti a quantificare l'impiego delle risorse, a valutare il grado della loro utilizzazione e a verificare la congruenza tra obiettivi prefissati e risultati realizzati.

3. Spetta al consiglio di amministrazione:

a) approvare, su proposta del rettore, l'indirizzo strategico dell'Ateneo;

b) approvare la programmazione finanziaria annuale e triennale e del personale;

c) vigilare sulla sostenibilità finanziaria delle attività;

d) deliberare, previo parere del senato accademico, l'attivazione, modifica o soppressione di sedi, corsi di studio e di alta formazione, Dipartimenti, scuole di Ateneo, corsi e scuole di dottorato di ricerca e di specializzazione, centri di servizio e centri interdipartimentali di ricerca;

e) adottare il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità;

f) approvare, su proposta del rettore e previo parere del senato accademico per gli aspetti di sua competenza, il bilancio di previsione annuale e triennale, il conto consuntivo e il documento di programmazione triennale di cui agli articoli 10 e 12 del presente statuto;

g) trasmettere al Ministero dell'università e della ricerca e al Ministero dell'economia e delle finanze sia il bilancio di previsione annuale e triennale sia il conto consuntivo;

h) conferire l'incarico di direttore generale di cui all'art. 16 del presente statuto;

i) esercitare funzioni disciplinari relativamente ai professori e ricercatori universitari, ai sensi dell'art. 18 del presente statuto;

j) approvare, verificata la sostenibilità finanziaria, le proposte di chiamata da parte dei Dipartimenti, ai sensi dell'art. 27 del presente statuto;

k) esprimere parere obbligatorio sui regolamenti e sul codice etico di Ateneo, di cui all'art. 3 del presente statuto;

l) deliberare, sentiti il senato accademico e la conferenza della componente studentesca, i provvedimenti relativi alle tasse e ai contributi per l'iscrizione ai corsi di studio e ad altre iniziative formative; alla concessione di esoneri e borse di studio gravanti sul bilancio; alle modalità di collaborazione degli studenti; alle attività di servizio;

m) deliberare l'ammontare dell'eventuale indennità per il rettore, il pro rettore vicario, il pro rettore di Reggio Emilia, i direttori di Dipartimento, il senato accademico, il nucleo di valutazione, il collegio dei revisori dei conti e per gli incaricati di attività istituzionali o comunque attinenti al funzionamento dell'Ateneo;

n) deliberare l'ammontare dell'eventuale indennità dei membri del consiglio di amministrazione previo parere favorevole del senato accademico;

o) esercitare ogni altra attribuzione che gli sia demandata dalla legge, dallo statuto e dai regolamenti.

4. Il consiglio di amministrazione è composto da undici membri:

a) il rettore, che lo presiede;

b) tre componenti, non appartenenti ai ruoli dell'Ateneo dai cinque anni precedenti alla designazione e per tutta la durata dell'incarico, designati dal rettore nell'ambito di una lista di almeno nove nomi proposti dal comitato dei sostenitori dell'Università, di cui all'art. 41 del presente statuto, individuati mediante avvisi pubblici tra candidati in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di un'esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale;

c) due rappresentanti degli studenti eletti nell'ambito della stessa componente, ai sensi dell'art. 23 del presente statuto;

d) cinque appartenenti ai ruoli dell'Ateneo (docenti, ricercatori, personale tecnico-amministrativo), in possesso di comprovata competenza in campo gestionale ovvero di una esperienza professionale di alto livello, con una necessaria attenzione alla qualificazione scientifica e culturale, designati dal senato accademico sulla base di motivate candidature. Le candidature devono essere pubbliche; la designazione dei membri da parte del senato avviene con maggioranza degli aventi diritto. Ciascuna sede deve avere almeno due rappresentanti fra i componenti designati dal senato accademico.

In tutte le designazioni gli organi competenti valorizzano le professionalità, le competenze e le esperienze dei candidati assicurando una composizione del consiglio di amministrazione articolata e differenziata, in osservanza anche del principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici. È istituito un apposito comitato di selezione delle candidature di cui alle lettere *b)* e *d)*, composto da tre membri di consolidata esperienza e prestigio nominati dal rettore, due dei quali appartenenti ai ruoli dell'Ateneo ed uno non appartenente ai medesimi ruoli. Il comitato accerta che le candidature presentate soddisfino i requisiti previsti dalla legge e dallo Statuto; qualora a seguito di tale accertamento il numero delle candidature ammissibili risulti inferiore a nove per la componente di cui alla lettera *b)* ovvero a dieci per la componente di cui alla lettera *d)*, verranno riaperti per una sola volta i termini per la presentazione delle relative candidature.

5. Al consiglio di amministrazione partecipano il direttore generale, il pro rettore vicario ed il pro rettore di Reggio Emilia senza diritto di voto.

6. Il consiglio di amministrazione dura in carica quattro anni. La componente studentesca dura in carica due anni. Il mandato dei consiglieri è rinnovabile per una sola volta.

7. I membri del consiglio di amministrazione decadono, secondo modalità stabilite dal regolamento interno dell'organo, qualora non partecipino con continuità alle sedute, risultando assenti a più della metà delle riunioni convocate nel corso di un intero anno solare.

8. Non possono far parte del consiglio di amministrazione coloro che si trovino nelle situazioni di incompatibilità individuate dall'art. 2, comma 1, lettera *s)* della legge 23 dicembre 2010, n. 240.

9. L'elettorato passivo per la rappresentanza studentesca è stabilito dall'art. 23 del presente statuto.

10. Nella nomina dei componenti il consiglio di amministrazione dovrà essere rispettato il principio costituzionale delle pari opportunità tra uomini e donne nell'accesso agli uffici pubblici.

Art. 14.
Collegio dei revisori dei conti

1. Il collegio dei revisori dei conti esercita il controllo sulla gestione contabile e amministrativa e sull'adeguatezza dell'assetto organizzativo.

2. Il collegio dei revisori dei conti è composto da tre componenti effettivi e due supplenti, di cui:

1. uno effettivo, con funzioni di presidente, scelto dal senato accademico tra i magistrati amministrativi e contabili e gli avvocati dello Stato;

2. uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'economia e delle finanze;

3. uno effettivo e uno supplente, designati dal Ministero dell'università e della ricerca.

3. Almeno due dei componenti effettivi devono essere iscritti al registro dei revisori contabili.

4. Non può essere componente del collegio dei revisori dei conti il personale dipendente dell'Università.

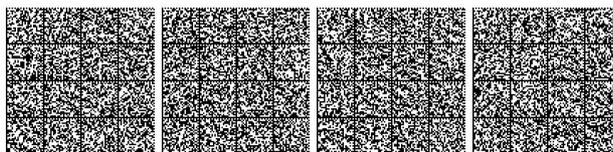
5. I membri del collegio dei revisori dei conti sono nominati con decreto del rettore e restano in carica per quattro anni, rinnovabili una sola volta.

Art. 15.
Nucleo di valutazione

1. Il nucleo di valutazione di Ateneo è costituito, ai sensi dell'art. 1 della legge 19 ottobre 1999, n. 370, da sette componenti in prevalenza esterni all'Ateneo, individuati tra soggetti di elevata qualificazione professionale ed esperti in campo della valutazione, i cui *curricula* sono resi pubblici nel sito informatico dell'Università.

2. Il nucleo è integrato da una rappresentanza elettiva degli studenti dell'Ateneo nella misura del 15%. L'elettorato passivo è circoscritto agli studenti che abbiano acquisito esperienza sul funzionamento dell'Ateneo mediante comprovata attività negli organi di Ateneo o nelle commissioni paritetiche.

3. Il nucleo di valutazione è nominato con decreto del rettore, su delibera del senato accademico.

4. Oltre ai compiti espressamente previsti dalla legge, al nucleo di valutazione è attribuita la funzione di promuovere la cultura della valutazione e della qualità nell'Ateneo, anche nell'ottica dell'accreditamento. Il nucleo, operando mediante la raccolta sistematica di informazioni sulle strutture dell'Università e avvalendosi delle metodologie diffuse

nella comunità dei valutatori in ambito universitario, contribuisce a esprimere giudizi sulle azioni dell'Ateneo con l'obiettivo di migliorarle. A questo fine il nucleo relaziona annualmente al consiglio di amministrazione sulle attività svolte in ragione degli adempimenti normativi e in ragione dele attività annualmente concordate con il consiglio stesso.

5. I componenti del nucleo durano in carica quattro anni e non possono essere confermati consecutivamente per più di una volta. Il mandato della componente studentesca è biennale, rinnovabile per una sola volta.

6. Non possono far parte del nucleo di valutazione: il rettore, il pro rettore vicario, il pro rettore di Reggio Emilia, i delegati del rettore, il direttore generale, i dirigenti, i direttori dei Dipartimenti, i presidenti delle Facoltà/scuole, i presidenti dei corsi di studio, i direttori delle scuole di specializzazione, i presidenti dei corsi di *master*, i direttori delle scuole di dottorato, i componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione.

Art. 16.
Direttore generale

1. Il direttore generale è organo di gestione, nei limiti delle competenze demandate dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti di Ateneo.

2. Il direttore generale, sulla base degli indirizzi forniti dal consiglio di amministrazione, ha la responsabilità della complessiva gestione e organizzazione dei servizi, delle risorse strumentali e del personale tecnico-amministrativo dell'Ateneo.

3. In particolare:

a) concorre all'individuazione delle risorse e dei profili professionali necessari allo svolgimento dei compiti assegnati alle strutture dell'Ateneo, anche al fine dell'elaborazione del documento di programmazione triennale del fabbisogno del personale;

b) attribuisce ai dirigenti gli incarichi e le responsabilità degli specifici progetti e delle gestioni in accordo con le linee programmatiche approvate dal consiglio di amministrazione;

c) definisce gli obiettivi che i dirigenti devono perseguire e attribuisce le conseguenti risorse umane, finanziarie e materiali;

d) adotta gli atti relativi all'organizzazione degli uffici di livello dirigenziale;

e) adotta gli atti e i provvedimenti amministrativi ed esercita i poteri di spesa e di acquisizione delle entrate salvo quelli delegati ai dirigenti o alle strutture con autonomia gestionale e di rendicontazione;

f) dirige, coordina e controlla l'attività dei dirigenti e dei responsabili dei procedimenti amministrativi, anche con potere sostitutivo in caso di inerzia o inefficienza, proponendo l'adozione, nei confronti dei dirigenti, delle misure previste dall'art. 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

g) richiede direttamente pareri ad organi consultivi anche esterni all'Ateneo e risponde ai rilievi degli organi di controllo sugli atti di competenza;

h) svolge le attività di organizzazione, di gestione del personale e dei rapporti sindacali e di lavoro;

i) concorre alla definizione di misure idonee a prevenire e contrastare i fenomeni di corruzione e a controllarne il rispetto da parte dei dipendenti.

4. Per ciascun esercizio, gli obiettivi dell'azione amministrativa vengono concordati dal direttore generale con il consiglio di amministrazione che sottopone a verifica il loro conseguimento.

5. Il direttore generale partecipa, senza diritto di voto, alle sedute del consiglio di amministrazione e del senato accademico.

6. L'incarico di direttore generale, di durata triennale, è attribuito, su proposta del rettore, dal consiglio di amministrazione, sentito il parere del senato accademico, a persona di elevata qualificazione professionale e comprovata esperienza pluriennale con funzioni dirigenziali, maturata nel settore pubblico o privato, in Italia o all'estero. L'incarico di direttore generale è rinnovabile.

7. L'incarico di direttore generale è regolato con contratto di lavoro a tempo determinato di diritto privato.

8. In caso di conferimento dell'incarico a dipendente pubblico, è previsto il collocamento in aspettativa, senza assegni, per tutta la durata del contratto.

9. Il direttore generale può essere sospeso o revocato dall'incarico con provvedimento motivato del consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, sentito il parere del senato accademico, nel rispetto della vigente normativa in materia di lavoro pubblico ed in particolare dell'art. 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni.

Art. 17.
Funzioni dirigenziali

1. Nel rispetto della vigente normativa sulla dirigenza, gli incarichi dirigenziali sono attribuiti dal direttore generale, sentito il rettore.

2. L'incarico dirigenziale può essere revocato dal direttore generale, previa contestazione all'interessato, per gravi irregolarità, inefficienza nell'azione amministrativa, ivi compreso il mancato raggiungimento degli obiettivi assegnati; la revoca è regolata dalla vigente normativa in materia di lavoro pubblico e, in particolare, dalla disciplina di cui all'art. 21 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni e integrazioni.

3. I dirigenti sono tenuti a concordare con il direttore generale gli obiettivi annuali, secondo le procedure o modalità definite da apposito regolamento.

4. I dirigenti, nell'ambito dei compiti loro attribuiti o delegati, operano in condizione di autonomia e responsabilità. Sono direttamente responsabili della attuazione dei compiti loro affidati in termini di efficienza e di correttezza amministrativa.

Art. 18.
Collegio di disciplina

1. Il collegio di disciplina è competente per tutti i procedimenti di disciplina relativi ai professori ordinari, associati e ai ricercatori. Il collegio di disciplina opera secondo il principio del giudizio tra pari, nel rispetto del contraddittorio. La partecipazione all'organo non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

2. Il collegio di disciplina è composto da tre professori ordinari, tre professori associati e tre ricercatori a tempo indeterminato, quali membri effettivi, e da altrettanti supplenti, tutti in regime di tempo pieno. All'interno di ciascun ruolo è prevista, di norma, l'elezione di un componente esterno appartenente ad altro Ateneo. Con apposito regolamento saranno individuate le modalità di composizione e di funzionamento del collegio.

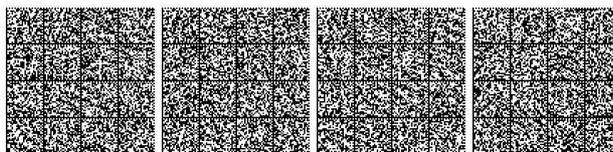
3. Il collegio di disciplina si riunisce in forma plenaria ed elegge al suo interno il presidente, che ne coordina l'attività.

4. I procedimenti relativi ai professori ordinari, ai professori associati e ai ricercatori sono di competenza della sezione del collegio composta, rispettivamente, dai tre professori ordinari, dai tre professori associati e dai tre ricercatori; ciascuna sezione designa al proprio interno il presidente relativamente a quello specifico procedimento. Nel caso di procedimento a carico del rettore, la titolarità del potere disciplinare spetta al decano dell'Ateneo.

5. Il mandato dei componenti del collegio di disciplina dura al massimo quattro anni e non è consecutivamente rinnovabile.

6. Il procedimento di disciplina è promosso dal rettore il quale, per ogni fatto che possa dar luogo all'irrogazione di una sanzione più grave della censura tra quelle previste dall'art. 87 del Testo unico delle leggi sull'istruzione superiore di cui al regio decreto 31 agosto 1933, n 1592, entro trenta giorni dal momento della conoscenza dei fatti trasmette gli atti al collegio di disciplina formulando motivata proposta. È in ogni caso fatta salva per il rettore la facoltà di cui all'art. 10, comma 1, lettera *g)*, in fine del presente statuto.

7. Il collegio di disciplina, uditi il rettore ovvero un suo delegato, nonché il professore o il ricercatore sottoposto ad azione disciplinare, eventualmente assistito da un difensore di fiducia, entro trenta giorni esprime parere sulla proposta avanzata dal rettore sia in relazione alla rilevanza dei fatti sul piano disciplinare, sia in relazione al tipo di sanzione da irrogare e trasmette gli atti al consiglio di amministrazione per la assunzione delle conseguenti deliberazioni.

8. Entro trenta giorni dalla ricezione degli atti, il consiglio di amministrazione, senza la rappresentanza degli studenti, infligge la sanzione ovvero dispone l'archiviazione del procedimento, conformemente al parere vincolante espresso dal collegio di disciplina.

9. Il collegio di disciplina può proporre al consiglio di amministrazione la sospensione dal servizio del docente sottoposto a procedimento penale e rinviato a giudizio per fatti di particolare gravità. Il collegio di disciplina può, altresì, proporre al consiglio di amministrazione la sospensione del docente sottoposto a procedimento disciplinare per violazioni particolarmente gravi dei doveri d'ufficio. In questi casi il collegio di disciplina propone un tempo determinato per la durata della sospensione in base alla normativa vigente.

10. Il regolamento interno del collegio di disciplina è approvato dal senato accademico, sentito il consiglio di amministrazione.

11. La partecipazione al collegio di disciplina non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 19.
Comitato unico di garanzia

1. È istituito il comitato unico di garanzia per le pari opportunità, la valorizzazione del benessere di chi lavora e contro le discriminazioni, che sostituisce e integra le competenze e le funzioni del comitato pari opportunità e del comitato paritetico sul fenomeno del *mobbing*. Esso viene rinnovato ogni quattro anni.

2. Il comitato unico di garanzia ha compiti propositivi, consultivi e di verifica e opera in collaborazione con la consigliera o il consigliere nazionale di parità.

3. Il comitato unico di garanzia si propone di promuovere, nell'ambito del lavoro pubblico, un ambiente di lavoro caratterizzato dal rispetto dei principi di parità e di pari opportunità e di contrasto di qualsiasi forma di discriminazione dei lavoratori e delle lavoratrici.

4. Le attribuzioni e le modalità di funzionamento del comitato unico di garanzia sono disciplinate da apposito regolamento.

Art. 20.
Consulta del personale tecnico-amministrativo

1. La consulta del personale tecnico-amministrativo è organo collegiale di rappresentanza del personale tecnico-amministrativo. Ha funzioni consultive e propositive relativamente all'organizzazione amministrativa dell'Ateneo e alle questioni riguardanti il personale tecnico-amministrativo, nel rispetto della sfera di autonomia e di responsabilità che la legge ed il presente statuto attribuiscono al direttore generale ed al consiglio di amministrazione.

2. La consulta del personale tecnico-amministrativo:

a) esprime parere agli organi competenti sul piano triennale di programmazione dell'Ateneo per quanto riguarda l'organizzazione amministrativa e dei servizi;

b) esprime parere agli organi competenti sulla programmazione triennale della dotazione organica relativa al personale tecnico amministrativo;

c) esprime parere agli organi competenti sul regolamento generale di Ateneo nelle parti che riguardano il personale tecnico-amministrativo;

d) formula proposte agli organi competenti per quanto riguarda l'organizzazione tecnica, amministrativa e dei servizi;

e) esprime pareri e può formulare proposte agli organi competenti in merito ai piani di formazione ed aggiornamento professionale per il personale tecnico-amministrativo;

f) esprime parere agli organi competenti sui regolamenti di Ateneo relativi al personale tecnico-amministrativo;

g) formula proposte ed esprime parere agli organi competenti sui criteri di utilizzo dei fondi per i premi incentivanti al personale tecnico e amministrativo previsti dalla contrattazione nazionale e decentrata;

h) formula proposte di modifica dello statuto ed esprime parere sui progetti di revisione dello stesso;

i) esercita ogni altra attribuzione che gli sia demandata dallo statuto, dai regolamenti o dalla legge.

3. La composizione della consulta del personale tecnico-amministrativo deve tenere conto della necessità di rappresentare in modo adeguato il personale della struttura centrale e delle strutture decentrate e le differenziazioni organizzative e professionali del personale tecnico-amministrativo. Le modalità elettive di costituzione della consulta del personale tecnico-amministrativo, la composizione e il funzionamento sono disciplinate dal regolamento generale di Ateneo. Almeno un terzo dei suoi componenti deve appartenere ad una delle due sedi. La consulta dura in carica tre anni ed è nominata con decreto del rettore.

Art. 21.
Conferenza della componente studentesca

1. La conferenza della componente studentesca, organo di rappresentanza del corpo studentesco a livello di Ateneo, promuove e coordina la partecipazione degli studenti all'organizzazione universitaria e svolge funzioni consultive verso gli organi di governo dell'Università ai sensi di quanto previsto dallo statuto e dai regolamenti universitari, nonché funzioni propositive su materie riguardanti in modo esclusivo o prevalente l'interesse degli studenti.

2. Alle proposte avanzate dalla conferenza della componente studentesca, gli organi di governo dell'Ateneo sono tenuti a rispondere con delibere motivate.

3. La conferenza promuove e gestisce i rapporti nazionali e internazionali con le rappresentanze studentesche degli altri Atenei.

4. Essa deve provvedere alla formulazione dei pareri di competenza e agli altri adempimenti che le vengano richiesti entro il termine di trenta giorni dalla richiesta.

5. La conferenza della componente studentesca è composta da uno studente eletto per ciascun Dipartimento e da otto membri di diritto: i quattro eletti in senato accademico, i due del consiglio di amministrazione e i due nel nucleo di valutazione. I membri rimangono in carica due anni.

6. Il presidente è eletto secondo modalità stabilite da apposito regolamento; le norme per il suo funzionamento sono definite da un apposito regolamento predisposto dalla conferenza medesima con il voto favorevole della maggioranza dei suoi componenti e approvato dal senato accademico.

7. L'Università garantisce alla conferenza della componente studentesca le risorse e le strutture necessarie all'espletamento dei propri compiti.

Art. 22.
Cariche accademiche. Divieto di cumulo. Incompatibilità. Elettorato passivo. Regime di tempo pieno.

1. Le cariche sono assunte all'atto della nomina. In caso di interruzione anticipata del mandato di membri elettivi e/o designati degli organi collegiali, il nuovo membro dura in carica fino alla conclusione del mandato interrotto.

2. I componenti del senato accademico e del consiglio di amministrazione non possono ricoprire altre cariche accademiche, fatta eccezione per il rettore limitatamente al senato accademico e al consiglio di amministrazione e per i direttori di Dipartimento limitatamente allo stesso senato accademico. Non possono, altresì, essere componenti di altri organi di cui all'art. 9 del presente statuto, né ricoprire le funzioni o svolgere le attività di cui all'art. 2, comma 1, lettera *s)* della legge n. 240/2010.

3. I componenti del consiglio di amministrazione e del senato accademico non possono rivestire alcun incarico di natura politica per la durata del mandato, né possono ricoprire la carica di rettore o far parte del consiglio di amministrazione, del senato accademico, del nucleo di valutazione o del collegio dei revisori dei conti di altre università italiane statali, non statali, telematiche. È fatto divieto di svolgere funzioni inerenti alla programmazione, al finanziamento e alla valutazione delle attività universitarie nel Ministero e nell'ANVUR.

4. La condizione di professore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio delle seguenti cariche accademiche: rettore, pro rettore vicario, pro rettore di Reggio Emilia, componente del consiglio di amministrazione, direttore di Dipartimento, preside di scuola di Ateneo, direttore di scuola di dottorato, presidente di corso di studi, direttore di centro di servizio e centro interdipartimentale di ricerca, componente del collegio di disciplina. La condizione di ricercatore a tempo definito è incompatibile con l'esercizio della carica di componente del consiglio di amministrazione e componente del collegio di disciplina. Per essere eletti i professori e ricercatori devono aver optato per il regime a tempo pieno o aver presentato anteriormente alla votazione una dichiarazione di opzione da far valere in caso di nomina.

5. L'elettorato passivo per le cariche accademiche è riservato al personale che assicuri un numero di anni di servizio almeno pari alla durata del mandato prima della data di collocamento a riposo o, nel caso di personale dipendente a tempo determinato, prima della data di termine del contratto.

6. I professori e i ricercatori a tempo definito non possono svolgere attività libero-professionali e di lavoro autonomo che determinino situazioni di conflitto di interesse rispetto all'Ateneo di appartenenza o che ne ledano la dignità e il decoro. I professori e i ricercatori a tempo pieno possono svolgere, previa autorizzazione del rettore, funzioni didattiche e di ricerca, nonché compiti istituzionali e gestionali senza vincolo di subordinazione presso enti pubblici e privati senza scopo di lucro, purché non si determinino situazioni di conflitto di interesse con l'Università di appartenenza, a condizione comunque che l'attività non rappresenti detrimento delle attività didattiche, scientifiche e gestionali loro affidate dall'Università di appartenenza.

Art. 23.
Rappresentanze studentesche

1. È garantita la rappresentanza degli studenti negli organi collegiali di Ateneo.

2. Ai fini della rappresentanza studentesca sono da considerarsi studenti gli iscritti ai corsi di laurea e laurea magistrale, ai corsi e alle scuole di dottorato di ricerca e di specializzazione.

3. Quando si rende necessario calcolare la percentuale di legge della rappresentanza studentesca in un organo collegiale, ai fini della determinazione di una quota dei suoi rappresentanti, le quote frazionarie verranno arrotondate secondo un criterio aritmetico in caso di organo a composizione tecnica, e con arrotondamento all'unità superiore in caso di organo di rappresentanza.

4. L'elettorato passivo è attribuito agli iscritti per la prima volta e non oltre il primo anno fuori corso ai corsi di laurea e laurea magistrale, ai corsi e alle scuole di dottorato di ricerca e di specializzazione dell'Università. Il mandato nell'ambito del medesimo corso di studio ha durata biennale ed è rinnovabile per una sola volta.

5. I rappresentanti degli studenti possono accedere ai dati necessari per l'esplicazione dei propri compiti, nel rispetto della normativa vigente in materia.

Art. 24.
Regolamenti

1. nel rispetto dei principi e delle disposizioni del presente statuto, la disciplina di dettaglio circa l'organizzazione, l'amministrazione, finanza e contabilità, gli ordinamenti didattici ed i criteri di funzionamento dei corsi di studio, le strutture, la costituzione ed il funzionamento degli organi dell'Ateneo, le procedure elettorali e quant'altro necessario od utile alla realizzazione dei fini dell'Università sono disciplinati da appositi regolamenti, quali il regolamento generale di Ateneo, il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità, il regolamento didattico di Ateneo, il regolamento elettorale.

2. Il regolamento generale di Ateneo contiene le norme relative all'organizzazione dell'Ateneo.

3. Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità disciplina i criteri della gestione finanziaria e contabile dell'Università.

4. Il regolamento didattico di Ateneo è deliberato dal senato accademico a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, che delibera a sua volta a maggioranza assoluta dei componenti. Il regolamento didattico di Ateneo disciplina gli ordinamenti didattici ed i criteri di funzionamento dei corsi di studio e delle attività didattiche dell'Ateneo che prevedono il rilascio di titoli e attestati. Sul regolamento la conferenza della componente studentesca esprime parere obbligatorio, deliberando a maggioranza assoluta dei componenti.

5. Il regolamento elettorale indica le modalità di elezione per la costituzione degli organi dell'Ateneo.

6. Il regolamento generale di Ateneo è deliberato dal senato accademico, a maggioranza assoluta dei componenti, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione, che delibera a sua volta a maggioranza assoluta dei componenti.

7. Il regolamento per l'amministrazione, la finanza e la contabilità è deliberato dal consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei componenti.

8. I regolamenti delle strutture didattiche, di ricerca e di servizio sono approvati da parte dei rispetti consigli a maggioranza assoluta dei componenti nel rispetto delle norme dello statuto e dei regolamenti di Ateneo e sono deliberati dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

9. Gli altri regolamenti di Ateneo sono approvati dal senato accademico, previo parere favorevole del consiglio di amministrazione.

10. I regolamenti, salvo che non sia diversamente disposto, sono emanati con decreto del rettore ed entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nell'albo dell'Università.

11. In caso di contrasto, le norme contenute nello statuto prevalgono su quelle del regolamento generale di Ateneo, mentre queste ultime prevalgono sulle norme contenute in altri regolamenti.

Art. 25.
Coperture assicurative

1. L'Università assume l'iniziativa di attivare le coperture assicurative necessarie riguardo ai rischi di responsabilità collegati alla propria attività gravanti sul rettore, sul pro rettore vicario, sul pro rettore di Reggio Emilia, sui direttori di Dipartimento e sui segretari e responsabili amministrativi di Dipartimento e strutture assimilate, nonché sui presidenti delle scuole di Ateneo e sui componenti del consiglio di amministrazione. Tali coperture assicurative sono operanti limitatamente alla responsabilità civile che possa gravare sull'Ateneo per fatto commesso con colpa lieve di uno o più dei predetti soggetti, con espressa esclusione della responsabilità civile per fatti commessi con dolo o colpa grave e delle responsabilità amministrative e amministrativo-contabile innanzi alla Corte dei conti. Su quest'ultimo punto, l'Università si limita a mettere a disposizione di ciascuno dei predetti soggetti una convenzione assicurativa, ad adesione facoltativa e con contraenza e pagamento del relativo premio integralmente a carico dell'interessato.

2. Il regolamento generale di Ateneo fissa limiti e modalità di detta copertura assicurativa.

TITOLO III
STRUTTURE DELL'UNIVERSITÁ

Art. 26.
Strutture didattiche, di ricerca e di servizio

1. L'Ateneo si articola in:

11. Dipartimenti, di cui all'art. 27 del presente statuto;

12. scuole di Ateneo, di cui all'art. 33 del presente statuto;

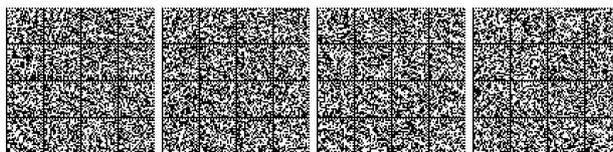
13. centri di servizio e centri interdipartimentali di ricerca, di cui ai successivi articoli 35 e 36 del presente statuto.

L'istituzione e la disattivazione dei Dipartimenti, delle scuole di Ateneo e dei centri avviene con decreto del rettore, previa delibera del consiglio di amministrazione e parere del senato accademico per quanto di rispettiva competenza.

Art. 27.
Dipartimenti

1. I Dipartimenti sono le strutture organizzative di base dell'Ateneo, responsabili delle attività di ricerca scientifica, delle attività didattiche e formative, e delle attività rivolte all'esterno ad esse correlate o accessorie. I Dipartimenti sono strutture stabili, incardinate in una delle due sedi dell'Ateneo.

2. Ai Dipartimenti afferiscono docenti e ricercatori di settori scientifico-disciplinari omogenei e affini, e le unità di personale tecnico-amministrativo ad essi assegnate. I Dipartimenti possono avere carattere interdisciplinare, fondato su collaudate e solide esperienze sia di ricerca che di didattica.

3. A ciascun Dipartimento dovrà afferire un numero di professori, ricercatori di ruolo e ricercatori a tempo determinato non inferiore a trentacinque, per consentire un'adeguata copertura delle attività didattiche e di ricerca. Ciascun professore e ciascun ricercatore afferiscono ad un solo Dipartimento e contestualmente, nel caso il Dipartimento cui si afferisce sia dislocato su entrambe le sedi, indicano quella di appartenenza.

4. La costituzione di un Dipartimento richiede che:

a) vi sia coerenza tra i requisiti di ricerca e quelli di didattica che lo caratterizzano;

b) il numero minimo dei componenti di cui al comma 3 sia rappresentato da professori e ricercatori a tempo indeterminato;

c) il numero minimo di componenti di cui al comma 3 non sia destinato a venire meno nei tre anni successivi all'approvazione dello statuto per eventi programmabili, salva la contestuale previsione delle modalità di ricostituzione del numero legale secondo i criteri di composizione previsti dalla legge 30 dicembre 2010, n. 240;

d) si disponga delle risorse necessarie per gestire almeno due corsi di studio o per contribuire in maniera determinante a un corso magistrale a ciclo unico;

e) gli afferenti al Dipartimento garantiscano una copertura adeguata dei crediti formativi previsti negli ordinamenti didattici dei corsi di studio. Qualora ciò non sia possibile, la rimanente parte delle risorse didattiche dovrà essere fornita da altri Dipartimenti, nell'ambito del coordinamento operato dai Dipartimenti e/o dalle scuole di Ateneo.

5. Al solo fine dell'organizzazione interna, e qualora la complessità delle aree culturali e scientifiche presenti in un singolo Dipartimento lo renda opportuno, i Dipartimenti interessati possono articolarsi in sezioni, prive di autonomia amministrativa. L'articolazione in sezioni non implica modifiche nella composizione degli organi del Dipartimento.

6. Spetta ai Dipartimenti:

a) promuovere e coordinare le attività di ricerca istituzionali, nel rispetto dell'autonomia di ogni singolo docente e ricercatore e del suo diritto di accedere direttamente ai finanziamenti per la ricerca;

b) promuovere e gestire iniziative e programmi di ricerca in collaborazione con istituzioni di cultura e di ricerca, enti e imprese locali, nazionali ed internazionali;

c) promuovere e gestire le attività didattiche relative ai corsi di studio mediante le proprie risorse umane e strumentali e approvare l'offerta formativa;

d) promuovere iniziative nell'ambito delle attività didattiche per lo sviluppo di attività di tirocinio e stage in collaborazione con istituzioni di cultura e di ricerca, enti e imprese locali, nazionali ed internazionali;

e) collaborare, nell'ambito delle proprie competenze disciplinari e linee di ricerca, ai corsi e alle scuole di dottorato di ricerca e di specializzazione;

f) deliberare sull'afferenza dei professori e ricercatori che ne abbiano fatto richiesta secondo modalità stabilite dal regolamento generale d'Ateneo.

7. I Dipartimenti predispongono piani annuali e triennali di sviluppo delle attività per la programmazione degli obiettivi e dei fabbisogni di risorse umane, materiali e finanziarie. In particolare, spetta ai Dipartimenti:

a) formulare, per quanto di proprio specifico interesse, le richieste di personale docente e ricercatore sulla base di un dettagliato piano di sviluppo della ricerca e delle esigenze didattiche;

b) presentare richieste di personale tecnico-amministrativo, di risorse finanziarie e di strutture in funzione dell'attività di ricerca e didattica svolta e programmata, nonché dei servizi di supporto alla didattica.

8. I piani di sviluppo dei Dipartimenti, previa valutazione dell'adeguatezza delle richieste con gli obiettivi attesi e della coerenza con le esigenze dell'Ateneo, sono integrati dal rettore nel documento di programmazione triennale dell'Ateneo. È inoltre soggetta a valutazione consuntiva la rendicontazione periodica dell'impiego delle risorse acquisite e dei risultati raggiunti.

9. È istituita la conferenza dei direttori di Dipartimento, che esercita funzioni consultive e propositive nei confronti del consiglio di amministrazione, del senato accademico e del nucleo di valutazione. Il funzionamento della conferenza è disciplinato dal regolamento generale di Ateneo.

Art. 28.
Organi di Dipartimento

1. Sono organi di Dipartimento:

14. il consiglio di Dipartimento;

15. il direttore;

16. la giunta di Dipartimento;

17. la commissione paritetica docenti-studenti.

Art. 29.
Consiglio di Dipartimento

1. Il consiglio di Dipartimento è composto da:

a) tutti i docenti e ricercatori afferenti al Dipartimento;

b) una rappresentanza del personale tecnico-amministrativo nella misura di almeno il 50% del personale stesso;

c) una rappresentanza degli studenti dei corsi di studio e di dottorato nella misura di almeno il 15% dei professori e dei ricercatori;

d) una rappresentanza del personale non strutturato, degli assegnisti e degli specializzandi, secondo quanto stabilito dal regolamento di Dipartimento.

2. Il consiglio di Dipartimento stabilisce, tramite un proprio regolamento, le modalità di funzionamento del consiglio stesso, la designazione delle rappresentanze e, ove ritenuto necessario, la formazione di una giunta di Dipartimento di cui all'art. 31 del presente statuto.

3. Spetta al consiglio di Dipartimento, secondo quanto stabilito dal regolamento didattico di Ateneo ed in conformità ai criteri generali fissati dal consiglio di amministrazione:

a) organizzare e coordinare l'attività didattica dei corsi di studio e formazione, quelle di tutorato e di orientamento, nonché le attività culturali e le altre attività rivolte all'esterno che per legge o per statuto spettano ai Dipartimenti;

b) deliberare l'eventuale afferenza ad una scuola di Ateneo;

c) formulare i piani strategici ed avanzare le relative richieste di personale;

d) provvedere alla chiamata e all'utilizzazione dei posti di professore e di ricercatore assegnati al Dipartimento, assicurando la copertura degli insegnamenti attivati e sovrintendendo al buon andamento delle attività didattiche, sentita la commissione paritetica docenti-studenti; il consiglio formula la proposta di chiamata al consiglio di amministrazione, che delibera in merito;

e) approvare il rendiconto preventivo e quello consuntivo annuali;

f) approvare la relazione annuale sull'attività didattica presentata dal direttore di Dipartimento;

g) approvare, a maggioranza assoluta degli aventi diritto al voto, il regolamento di Dipartimento;

h) deliberare sull'afferenza dei professori e ricercatori che ne abbiano fatto richiesta, secondo modalità stabilite dal regolamento generale d'Ateneo;

i) esercitare ogni altra attribuzione che sia demandata dalla legge, dal presente statuto e dai regolamenti.

4. Il regolamento di Dipartimento determina, in caso di delega di funzioni dal consiglio alla giunta, i contenuti e i limiti di tale delega. Sono compiti comunque non delegabili, salve ulteriori delimitazioni fissate dal regolamento di Dipartimento:

a) le delibere sulla programmazione didattica, sull'afferenza ad una scuola di Ateneo e sui piani di cui all'art. 27, comma 7 del presente statuto;

b) le delibere sulla chiamata e l'utilizzazione dei posti di professore e di ricercatore assegnati al Dipartimento;

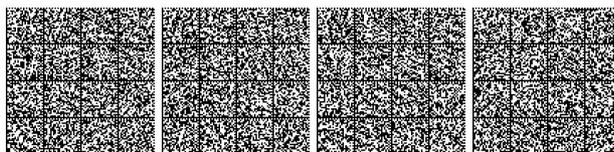
c) l'approvazione del bilancio preventivo e di quello consuntivo;

d) l'approvazione del regolamento di Dipartimento;

e) l'approvazione della relazione annuale sull'attività didattica;

f) la decisione di impegni di spesa superiori ai limiti obbligatoriamente fissati nel regolamento di Dipartimento.

5. Il consiglio di Dipartimento, in funzione della complessità dell'offerta formativa, delibera o delega alla scuola di competenza l'eventuale istituzione di organismi di coordinamento didattico dei corsi di studio e formazione, ivi compresi i consigli dei corsi di studio di cui all'art. 34 del presente statuto.

6. Per quanto non diversamente disciplinato dal presente statuto, i corsi di studio e di formazione e le relative strutture di coordinamento sono disciplinati dai regolamenti dei Dipartimenti interessati, dal regolamento generale di Ateneo e dal regolamento didattico di Ateneo.

Art. 30.
Direttore di Dipartimento

1. Il direttore ha la rappresentanza del Dipartimento, presiede il consiglio e la giunta, ove istituita.

2. Spetta al direttore di Dipartimento, in attuazione delle delibere del consiglio e con la collaborazione della giunta:

a) promuovere le attività del Dipartimento;

b) vigilare sull'osservanza delle leggi, dello statuto e dei regolamenti;

c) tenere i rapporti con gli organi accademici;

d) esercitare ogni altra attribuzione che gli sia demandata dalle leggi, dallo statuto e dai regolamenti.

3. Il direttore di Dipartimento è eletto dal consiglio di Dipartimento tra i professori di prima fascia ed è nominato con decreto del rettore. La carica ha durata triennale, rinnovabile per un solo mandato consecutivo. Il regime di eleggibilità è definito dalle disposizioni legislative vigenti. Le modalità di elezione sono determinate dal regolamento generale di Ateneo. In caso di indisponibilità di professori di ruolo di prima fascia, l'elettorato passivo per la carica di direttore di Dipartimento è esteso ai professori di seconda fascia.

4. Il direttore designa tra i professori di ruolo un vicedirettore che lo sostituisce in tutte le sue funzioni in caso di impedimento o assenza. In caso di costituzione di sezioni dello stesso Dipartimento in entrambe le sedi dell'Ateneo (Modena e Reggio Emilia), il vicedirettore dovrà essere designato tra i professori di ruolo della sezione diversa da quella in cui si trova la sede amministrativa del Dipartimento. Il vicedirettore è nominato con decreto del rettore.

Art. 31.
Giunta di Dipartimento

1. La giunta di Dipartimento coadiuva il direttore, con funzioni istruttorie, di coordinamento e decisorie nei limiti della delega conferitale.

2. La composizione della giunta di Dipartimento, ove istituita, ed il suo funzionamento sono disciplinati dal regolamento di Dipartimento. Fanno parte della giunta di Dipartimento:

il direttore;

il vicedirettore;

una rappresentanza del personale docente e ricercatore, del personale tecnico/amministrativo e degli studenti che fanno parte del consiglio di Dipartimento. Alla giunta di Dipartimento partecipa senza diritto di voto il responsabile amministrativo.

3. La giunta di Dipartimento è nominata dal consiglio di Dipartimento su proposta del direttore. La carica di componente della giunta ha durata triennale ed è rinnovabile consecutivamente una sola volta.

Art. 32.
Commissione paritetica docenti-studenti

1. La commissione paritetica docenti-studenti, istituita in ciascun Dipartimento, ovvero in ciascuna delle scuole di Ateneo, di cui all'art. 33 del presente statuto, è competente a svolgere attività di monitoraggio dell'offerta formativa e della qualità della didattica nonché dell'attività di servizio agli studenti da parte dei professori e dei ricercatori; ad individuare indicatori per la valutazione dei risultati delle stesse; a formulare pareri sull'attivazione e la soppressione di corsi di studio.

2. La commissione paritetica docenti-studenti è composta da numero pari di docenti e studenti, secondo modalità stabilite dal consiglio di Dipartimento o dall'organo deliberante della scuola di Ateneo. Ove possibile, la componente studentesca dovrà essere rappresentativa dei diversi corsi di studio afferenti ai Dipartimenti e alle scuole di Ateneo. La partecipazione all'organo non dà luogo alla corresponsione di compensi, emolumenti, indennità o rimborsi spese.

Art. 33.
Scuole di Ateneo

1. Le scuole di Ateneo sono strutture di raccordo tra più Dipartimenti, raggruppati in relazione a criteri di affinità disciplinare, nell'ambito della didattica e dei servizi.

2. Esse possono essere istituite, su proposta dei Dipartimenti interessati, con delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico.

3. Le scuole di Ateneo non hanno una specifica connotazione territoriale. L'istituzione, l'attivazione e la partecipazione ad una scuola impegnano i Dipartimenti coinvolti a fornire le risorse necessarie per la realizzazione dell'offerta formativa prevista nel progetto della scuola, secondo le modalità proposte annualmente dalla scuola e approvate dai Dipartimenti interessati.

4. Le scuole di Ateneo potranno essere istituite in numero non superiore a sei.

5. Le scuole di Ateneo hanno funzioni di coordinamento e razionalizzazione delle attività didattiche, compresa la proposta di attivazione o soppressione di corsi di studio, e di gestione dei servizi comuni.

6. Le scuole di Ateneo cui afferiscono Dipartimenti con funzioni assistenziali nell'ambito delle disposizioni statali in materia, assumono i compiti conseguenti secondo le modalità e nei limiti concertati con la regione, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca di cui all'art. 44 del presente statuto.

7. All'interno di ogni scuola di Ateneo è istituita una commissione paritetica docenti-studenti, di cui all'art. 32 del presente statuto che sostituisce la commissione paritetica docenti-studenti di Dipartimento.

8. L'organo deliberante della scuola di Ateneo è composto dai direttori dei Dipartimenti in essa raggruppati, da una rappresentanza elettiva degli studenti, nonché, in misura non superiore al dieci percento dei componenti dai consigli di Dipartimento partecipanti, da docenti eletti tra i componenti delle giunte dei Dipartimenti, ovvero tra i coordinatori di corsi di studio o di dottorato, ovvero tra i responsabili delle attività assistenziali di competenza della struttura, ove previste.

9. L'organo deliberante di ogni scuola di Ateneo è presieduto da un professore ordinario, detto presidente della scuola di Ateneo, eletto dai componenti dei consigli di Dipartimento partecipanti ed è nominato con decreto del rettore. Il presidente dura in carica tre anni ed è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

10. Per quanto concerne la struttura di raccordo denominata Facoltà di medicina e chirurgia si rinvia a quanto stabilito nell'art. 44 del presente statuto.

Art. 34.
Consigli dei corsi di studio

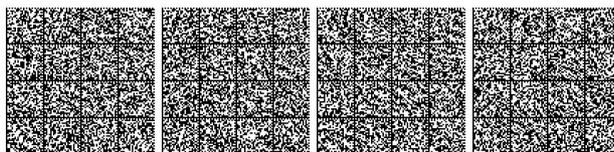
1. I Dipartimenti o, su loro delega, le scuole di Ateneo possono istituire consigli dei corsi di studio, allo scopo di organizzare, coordinare e valutare l'attività didattica.

2. I consigli di corso di studio sono composti dai docenti e ricercatori che svolgono attività didattiche nel corso, dal personale tecnico-amministrativo che svolge funzioni inerenti al corso stesso, nonché da una rappresentanza degli studenti iscritti, in numero non inferiore al quindici percento del numero totale dei componenti il consiglio.

3. Le modalità di designazione o elezione dei componenti e di funzionamento dei consigli dei corsi di studio sono disciplinate dal regolamento dei Dipartimenti o, su delega di questi, dalla scuola.

4. I presidenti dei consigli dei corsi di studio sovrintendono al buon funzionamento dei corsi, rappresentandoli sia a livello di Ateneo sia a livello di conferenze nazionali, ove istituite. Possono far parte delle giunte di Dipartimento e degli organi deliberanti delle scuole di Ateneo.

5. I presidenti dei consigli di corso di studio vengono eletti fra i professori di ruolo, ovvero, in caso di indisponibilità, fra i ricercatori a tempo indeterminato che ne fanno parte, secondo modalità stabilite dai regolamenti. Hanno mandato triennale, rinnovabile consecutivamente una sola volta, e sono nominati con decreto del rettore.

6. I consigli di corso devono essere obbligatoriamente costituiti per i corsi di laurea delle classi di lauree magistrali in medicina e chirurgia e in odontoiatria e protesi dentaria, e delle classi di lauree e lauree magistrali in professioni sanitarie.

Art. 35.
Centri di servizio di Ateneo

1. Il consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico, può istituire centri di servizio di Ateneo allo scopo di fornire servizi di particolare complessità e di interesse generale per l'Ateneo.

2. Le modalità per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento e la disattivazione dei centri di servizio di Ateneo sono definite dal regolamento generale di Ateneo.

Art. 36.
Centri interdipartimentali di ricerca

1. Per attività di ricerca di rilevante interesse per l'Ateneo e di rilevante impegno, che si esplichino su progetti di durata pluriennale e che coinvolgano le attività di più Dipartimenti, il consiglio di amministrazione, su proposta dei Dipartimenti interessati, sentito il senato accademico, può deliberare la costituzione di centri interdipartimentali di ricerca per la durata di tre anni rinnovabile.

2. I centri interdipartimentali di ricerca potranno anche svolgere servizi al territorio. In tal caso essi saranno denominati centri interdipartimentali di ricerca e per i servizi.

3. I Dipartimenti che propongono la costituzione di un centro interdipartimentale debbono garantire le risorse minime di personale, finanziarie e di spazio per lo svolgimento dell'attività programmata. I centri interdipartimentali possono essere dotati di autonomia decisionale nell'ambito delle risorse della struttura, nel quadro definito dal piano triennale di sviluppo dei Dipartimenti di cui all'art. 27, commi 7 e 8, del presente statuto.

4. I centri interdipartimentali hanno di norma sede amministrativa presso uno dei Dipartimenti proponenti. A centri interdipartimentali di particolare rilevanza il consiglio di amministrazione può attribuire sede amministrativa autonoma.

5. Il regolamento generale di Ateneo stabilisce le modalità di istituzione, di organizzazione, di funzionamento, di valutazione triennale, di rinnovo e disattivazione dei centri interdipartimentali dotati di autonomia decisionale nell'ambito delle risorse della struttura; definisce il numero dei docenti e dei ricercatori ritenuto congruo e significativo per la costituzione di tali centri interdipartimentali; indica i requisiti del piano di sviluppo triennale delle attività, che dovrà includere l'eventuale previsione della creazione di posti di ruolo a tempo determinato, di assegni di ricerca e di borse di studio, la pianificazione dell'utilizzo degli spazi e delle risorse di personale e strumentali, la quantificazione dei costi sostenuti dai Dipartimenti e del relativo grado di copertura a valere sulle risorse del centro interdipartimentale.

6. I centri interdipartimentali sono soggetti a valutazione triennale da parte del nucleo di valutazione, anche ai fini del loro eventuale rinnovo.

Art. 37.
Rete museale di Ateneo

1. È istituita la rete museale di Ateneo che provvede alla valorizzazione, alla tutela, classificazione ed esposizione al pubblico, nonché allo studio dei beni di interesse storico, artistico e naturalistico dell'Ateneo.

2. Con regolamento di Ateneo saranno dettate disposizioni di carattere generale circa le modalità di costituzione e funzionamento della rete museale, per la quale potrà essere prevista l'attribuzione dell'autonomia decisionale nell'ambito delle risorse della struttura.

Art. 38.
Dottorati di ricerca

1. L'Università promuove l'attivazione di corsi e scuole di dottorato di ricerca, anche in consorzio con altri Atenei italiani e stranieri, come strumento fondamentale per la formazione di ricercatori con elevato profilo scientifico e professionale a livello nazionale ed internazionale.

2. L'Ateneo, attraverso i dottorati di ricerca, intende promuovere ed incentivare un armonico ed equilibrato sostegno della ricerca, sia di base sia applicata, a favore di tutte le macroaree in esso rappresentate.

3. Il consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, su proposta delle strutture interessate, istituisce ed organizza corsi e scuole di dottorato di ricerca.

4 I corsi e le scuole di dottorato di ricerca sono istituiti tenendo conto della loro sostenibilità in termini di docenza e della disponibilità di attrezzature e in presenza di una consolidata attività di ricerca di elevato livello nel settore oggetto del dottorato di ricerca. Il funzionamento dei corsi e delle scuole di dottorato è normato con apposito regolamento.

Art. 39.
Scuole di specializzazione

1. Le scuole di specializzazione sono istituite, attivate e soppresse dal consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico, su proposta dei Dipartimenti interessati.

2. Ai sensi dell'art. 4, comma 3 del decreto ministeriale 1° agosto 2005 e successive modificazioni, la direzione delle scuole di area sanitaria è affidata ad un professore di ruolo del settore scientifico-disciplinare di riferimento della scuola. Nel caso di multipli settori scientifico-disciplinari di riferimento, la direzione della scuola di specializzazione è affidata ad un professore di ruolo di uno dei settori compresi nell'ambito specifico della tipologia della scuola.

3. Il funzionamento e l'organizzazione dell'attività formativa delle scuole di specializzazione, anche accorpate con altri Atenei, vengono disciplinati dalla normativa vigente, dalle disposizioni ministeriali specifiche riguardo le scuole di specializzazione, dai protocolli d'intesa regionali di cui al decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni nonché dai relativi accordi attuativi, dagli accordi con le università accorpate e dalle disposizioni regolamentari di Ateneo.

TITOLO IV
RAPPORTI CON L'ESTERNO

Art. 40.
Criteri generali

1. L'Università, in conformità ai principi generali del presente statuto, considera come proprio compito lo sviluppo delle relazioni con le altre università ed istituzioni di cultura e di ricerca nazionali e internazionali, e favorisce i rapporti con le istituzioni pubbliche e private, con le imprese e le altre forze produttive, in quanto strumenti di diffusione, valorizzazione e verifica dei risultati della ricerca scientifica. I rapporti esterni dell'Ateneo sono disciplinati dal regolamento generale di Ateneo.

2. L'Università partecipa, con il proprio personale e le proprie strutture, ad iniziative e programmi di ricerca in collaborazione con enti ed imprese locali, nazionali ed internazionali. Le modalità di partecipazione a collaborazioni di ricerca sono disciplinate da apposito regolamento.

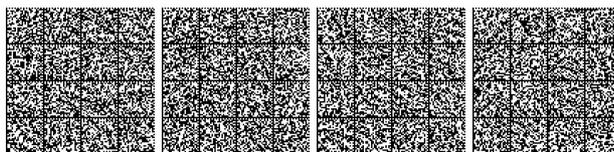
3. L'Università può partecipare, con il proprio personale e le proprie strutture, ad attività di consulenza, trasferimento tecnologico, formazione professionale per conto di enti pubblici e privati, mediante contratti e convenzioni. Le responsabilità del personale nella conduzione delle attività suddette e la definizione della ripartizione dei proventi sono disciplinate da apposito regolamento e sono menzionate nei protocolli di convenzione o nei contratti.

4. L'Università favorisce l'attuazione di programmi di collaborazione con organismi internazionali, in particolare con la Unione europea, e la partecipazione ai programmi di cooperazione del Ministero degli affari esteri.

5. La licenza a qualsiasi titolo del marchio, ferma in ogni caso la salvaguardia del prestigio dell'Ateneo, deve, compatibilmente con la normativa vigente, essere oggetto di apposita autorizzazione da parte del consiglio di amministrazione.

6. Il direttore generale tiene un aggiornato e completo elenco degli organismi pubblici o privati cui l'Università partecipa, così come dei rappresentanti nominati, e ne rende accessibile la consultazione.

Art. 41.
Comitato dei sostenitori

1. Il comitato dei sostenitori ha lo scopo di promuovere un efficace collegamento con gli enti istituzionali, culturali, sociali, economici e produttivi del territorio.

2. Il comitato dei sostenitori:

a) propone al rettore, secondo la procedura di cui all'art. 13, comma 4 del presente statuto, una rosa di almeno nove nominativi quali candidati al consiglio di amministrazione;

b) formula proposte, ai competenti organi dell'Ateneo, per un coordinato sviluppo secondo il modello a rete di sedi;

c) contribuisce allo sviluppo ed alla programmazione delle attività didattiche, scientifiche, di diffusione e valorizzazione della ricerca, di trasferimento di conoscenze e competenze dell'Università, attraverso sia la manifestazione di pareri che di iniziative di sostegno logistico e finanziario;

d) rappresenta un riferimento permanente per il collegamento dell'Università con il contesto socio economico, anche per favorire l'inserimento dei laureati nel mondo del lavoro.

3. Il comitato dei sostenitori è costituito da persone fisiche e da persone giuridiche pubbliche e private, rappresentanti di realtà sociali, istituzionali, culturali, economiche, produttive e professionali; da altri enti ed associazioni, fondazioni bancarie, associazioni di categoria o di laureati dell'Ateneo (*Alumni*), che si impegnano a favorire l'attività dell'Ateneo, anche tramite l'erogazione di contributi finanziari.

4. La composizione, le modalità di partecipazione e decadenza, di funzionamento, l'eventuale articolazione del comitato dei sostenitori e la durata in carica dei suoi membri sono previste da apposito regolamento proposto dal rettore, sentito il consiglio di amministrazione, ed approvato dal senato accademico

5. Alle riunioni del comitato dei sostenitori partecipano il rettore, il pro rettore vicario ed il pro rettore di Reggio Emilia.

6. Il rettore espone annualmente al comitato dei sostenitori una relazione sull'attività dell'Università e sulla utilizzazione delle risorse.

7. Il comitato dei sostenitori si riunisce almeno una volta all'anno su convocazione del Presidente.

Art. 42.
Collaborazione con amministrazioni pubbliche

1. L'Università può concludere accordi con altre amministrazioni pubbliche per lo svolgimento in collaborazione delle attività istituzionali di interesse comune.

2. L'Università si impegna a collaborare con altre amministrazioni pubbliche, in particolare con la Regione Emilia-Romagna, al fine di rendere effettiva l'attuazione delle leggi vigenti in materia di diritto allo studio, orientamento, inserimento nel mondo del lavoro.

3. Gli accordi di cui al comma 1 e 2 sono deliberati dal consiglio di amministrazione o, previa autorizzazione del medesimo, dalle strutture di competenza.

Art. 43.
Partecipazione ad organismi di diritto privato

1. L'Università, anche a mezzo di enti od organismi appositamente istituiti, può partecipare a società o ad altre forme associative di diritto privato, utili per il conseguimento dei propri fini istituzionali.

2. La partecipazione di cui al comma precedente è deliberata dal consiglio di amministrazione sentito il senato accademico.

3. La partecipazione dell'Università deve comunque conformarsi ai seguenti criteri:

a) livello universitario dell'attività svolta attestato da un comitato scientifico;

b) disponibilità delle risorse finanziarie ed organizzative;

c) destinazione della quota degli eventuali utili distribuiti da attribuire all'Ateneo per finalità istituzionali, didattiche e scientifiche;

d) espressa previsione di patti parasociali a salvaguardia dell'Università in occasione di aumenti di capitale;

e) limitazione del concorso dell'Ateneo, nel ripiano di eventuali perdite, alla quota di partecipazione;

f) la quota parte delle risorse annualmente disponibili in conto capitale deve essere contenuta nei limiti predeterminati dal consiglio di amministrazione.

4. La partecipazione dell'Università può essere costituita dal comodato di beni, mezzi o strutture, nel rispetto dei principi enunciati ai commi 2 e 3 del presente articolo e con oneri a carico del comodatario.

Art. 44.
Rapporti con il Servizio sanitario nazionale e relativa struttura di raccordo

1. La collaborazione tra Università ed il sistema sanitario pubblico, nonché con le strutture private accreditate che operano nel campo della salute, è coordinata da una struttura di raccordo denominata Facoltà di medicina e chirurgia in cui si raccordano i Dipartimenti di area medico-chirurgica e le altre strutture didattiche o Dipartimenti interessati. Tale collaborazione si attua attraverso accordi, convenzioni e protocolli che assicurino la più ampia e completa formazione degli studenti nei corsi di studio.

2. La scuola di Ateneo di cui al comma 1, denominata Facoltà, è la struttura universitaria di riferimento per quanto riguarda i rapporti con il Servizio sanitario nazionale (SSN), di cui al decreto legislativo 21 dicembre 1999, n. 517 e successive modificazioni e integrazioni. Essa favorisce ed attua il sistema delle relazioni funzionali e operative fra le strutture del Servizio sanitario nazionale ed i Dipartimenti raccordati nella scuola, garantendo l'inscindibilità delle funzioni assistenziali dei docenti di materie cliniche da quelle di insegnamento e di ricerca. A tal fine può gestire le risorse umane, logistiche, tecnologiche e finanziarie eventualmente attribuite dal consiglio di amministrazione e/o dai Dipartimenti afferenti, per quanto di rispettiva competenza, per le funzioni di cui al presente articolo.

3. Nell'ambito dei rapporti istituzionali con il Servizio sanitario nazionale e con il Servizio sanitario regionale (SSR), l'organo deliberante della Facoltà di cui al comma 1 coordina le attività didattiche in relazione all'attività assistenziale dei docenti e ricercatori universitari, tenendo conto dell'esigenza di assicurare l'inscindibilità delle funzioni assistenziali da quelle didattiche e di ricerca. In aggiunta alle funzioni attribuite alle scuole dall'art. 33 del presente statuto, l'organo deliberante della Facoltà esprime parere obbligatorio sull'istituzione o soppressione di strutture complesse qualificate come essenziali ai fini dell'attività didattica e di programmi assistenziali che riguardino professori universitari.

4. Il presidente della Facoltà di cui al comma 1 partecipa alla gestione dei rapporti con le strutture del Servizio sanitario nazionale, nell'ambito di quanto previsto dalla normativa e da specifici accordi. Al presidente della Facoltà, inoltre, possono essere conferite deleghe da parte del rettore per specifiche funzioni che le disposizioni vigenti attribuiscono alla sua figura.

5. L'organo deliberante della scuola di Ateneo di cui al comma 1, nel rispetto dei limiti di cui all'art. 2, comma 2, lettera *f)* è composto da:

a. i direttori dei Dipartimenti raccordati nella scuola;

b. nove rappresentanti dei coordinatori/presidenti di corsi di studio e di dottorato, tra i quali di diritto i presidenti dei corsi di laurea magistrale a ciclo unico;

c. almeno sei rappresentanti dei componenti delle giunte dei Dipartimenti raccordati nella scuola, dei quali almeno tre docenti o ricercatori con integrazione assistenziale e almeno tre docenti o ricercatori privi di rapporti contrattuali con il Servizio sanitario;

d. una rappresentanza elettiva degli studenti afferenti alla scuola ai sensi dell'art. 23 del presente statuto;

e. tre rappresentanti dei direttori delle scuole di specializzazione (uno di area medica, uno di area chirurgica ed uno dell'area dei servizi);

f. almeno sei rappresentanti dei componenti delle giunte dei Dipartimenti raccordati nella scuola, dei quali almeno tre docenti o ricercatori con integrazione assistenziale e almeno tre docenti o ricercatori privi di rapporti contrattuali con il servizio sanitario;

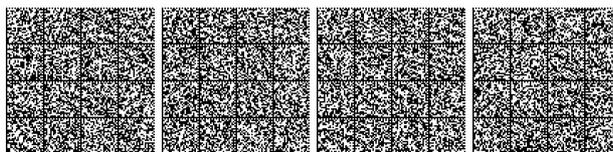
g. una rappresentanza del personale tecnico amministrativo assegnato ai Dipartimenti di medicina;

h. una rappresentanza elettiva degli studenti afferenti alla scuola, ai sensi dell'art. 23 del presente statuto.

6. Il presidente della Facoltà di cui al comma 1 è eletto dai componenti dei consigli di Dipartimento partecipanti ed è nominato con decreto del rettore. Il Presidente dura in carica tre anni ed è rinnovabile consecutivamente per una sola volta.

TITOLO V
NORME FINALI E TRANSITORIE

Art. 45.
Norme di attuazione

1. Le norme di attuazione del presente statuto sono demandate al regolamento generale di Ateneo e agli appositi regolamenti attuativi previsti dallo statuto.

Art. 46.
Principi generali sul funzionamento degli organi collegiali

1. Salvo che non sia diversamente disposto, per la validità delle adunanze degli organi collegiali è necessario che intervenga la maggioranza dei componenti. Nel calcolo della maggioranza non si computano coloro che abbiano giustificato la loro assenza, anche con mezzi telematici.

2. Le deliberazioni sono prese a maggioranza dei presenti, salvo che per determinati argomenti non sia diversamente disposto. In caso di parità prevale il voto del presidente.

3. Nessuno dei partecipanti alle adunanze può prendere parte al voto sulle questioni che lo riguardino personalmente o che riguardino parenti ed affini entro il quarto grado.

4. I verbali delle adunanze degli organi sono pubblici.

5. Salvo che non sia diversamente disposto, nei casi in cui è richiesto il parere di un organo collegiale e questo non abbia provveduto entro trenta giorni, l'organo richiedente può prescindere dal parere stesso, ovvero può reiterare la richiesta di parere assegnando un ulteriore termine.

Art. 47.
Esenzione dall'attività didattica

1. Il rettore, il pro rettore vicario, il pro rettore di Reggio Emilia, i presidenti delle scuole di Ateneo, i direttori di Dipartimento possono essere esentati parzialmente, su motivata richiesta, dall'attività didattica, per tutta la durata della loro carica. L'esenzione parziale è deliberata dal consiglio di amministrazione, sentito il senato accademico.

Art. 48.
Consiglio dei garanti e difensore civico

1. Come organo di supporto tecnico - giuridico agli organi di governo dell'Ateneo, può essere costituito il consiglio dei garanti con il compito di formulare parere, su proposta degli organi stessi, in ordine alla corretta interpretazione ed applicazione dello statuto e dei regolamenti di autonomia, ovvero alla loro modifica o revisione. Il consiglio dei garanti è costituito da tre membri designati, con il loro consenso, dal senato accademico e dal consiglio di amministrazione, su proposta del rettore, tra i docenti, ricercatori o dirigenti dell'Ateneo di comprovata preparazione ed esperienza sul piano giuridico - amministrativo.

2. L'Ateneo può istituire il difensore civico, come organo di garanzia dell'imparzialità, della tempestività e della correttezza dell'attività dell'Università. Il difensore civico è scelto tra persone di particolare qualificazione esterna all'Ateneo. Il regolamento generale di Ateneo disciplina le modalità ed i criteri di costituzione ed il funzionamento del consiglio dei garanti e del difensore civico.

Art. 49.
Rappresentanza processuale dell'Università

1. L'Università degli studi di Modena e Reggio Emilia ha sede legale in Modena.

2. La rappresentanza processuale dell'Università spetta al rettore, che si avvale prioritariamente dell'Avvocatura interna di Ateneo.

Art. 50.
Entrata in vigore e revisione dello statuto

1. Il presente statuto entra in vigore quindici giorni dopo la data di pubblicazione del decreto del rettore nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

2. La proposta di revisione dello statuto può essere formulata dal rettore o da un terzo del senato accademico o da un terzo del consiglio di amministrazione.

3. Le deliberazioni di revisione sono adottate dal senato accademico e dal consiglio di amministrazione a maggioranza assoluta dei componenti.

Art. 51.
Norme transitorie

1. Gli organi collegiali in carica al momento dell'approvazione del presente statuto decadono al momento della costituzione di quelli ivi previsti. Gli organi il cui mandato sia scaduto entro la data del 29 luglio 2011 restano in carica fino alla costituzione degli stessi ai sensi del presente statuto.

2. Il senato accademico, sentita la commissione etica, entro un anno dall'entrata in vigore del presente statuto, integra l'attuale codice etico definendo le sanzioni derivanti dalla sua violazione.

3. In fase di prima applicazione, può disporsi l'attribuzione al direttore amministrativo in carica del ruolo di direttore generale su proposta del rettore e delibera del consiglio di amministrazione, previo parere del senato accademico; in questo caso il direttore generale decade contemporaneamente al rettore in carica.

4. In via di prima istituzione, il comitato dei sostenitori è costituito da rappresentanti dell'amministrazione regionale, provinciale, comunale e delle Camere di commercio, industria, artigianato, agricoltura di Modena e di Reggio Emilia.

5. Il senato accademico, sentito il comitato dei sostenitori, entro un anno dall'entrata in vigore del presente statuto, approva il regolamento del comitato dei sostenitori e identifica le ulteriori rappresentanze di realtà sociali, istituzionali, culturali, economiche, produttive e professionali.

6. Il rettore convoca la prima riunione del comitato dei sostenitori per l'elezione del presidente tra i componenti del comitato stesso.

7. Nella fase della prima applicazione del presente statuto, l'istituzione dei nuovi Dipartimenti verrà approvata dal consiglio di amministrazione nella composizione precedente quella prevista dal nuovo statuto, previo parere del senato accademico. Le richieste di afferenza verranno approvate dal consiglio di amministrazione nella composizione precedente quella prevista dal nuovo statuto, previo parere del senato accademico. La riorganizzazione e l'istituzione dei nuovi Dipartimenti, che osserverà comunque quanto previsto dall'art. 27 del nuovo statuto, terrà adeguatamente conto dell'articolazione territoriale dell'Ateneo in rete di sedi, dell'attuale composizione e distribuzione dell'offerta formativa, delle strutture didattiche e dei laboratori. Nel rispetto di quanto previsto dall'art. 7 del presente statuto il personale docente, ricercatore e tecnico amministrativo afferente ad un Dipartimento appartiene alla sede (Modena o Reggio Emilia) del Dipartimento. Nel caso di Dipartimenti con presenza di sezioni su sedi diverse è l'afferenza alla sezione che decide l'appartenenza alla sede.

8. Nella fase della prima applicazione del presente statuto, la rappresentanza del personale non strutturato, degli assegnisti, degli specializzandi nei consigli di Dipartimento è determinata nella misura del cinque percento del numero totale dei docenti, ricercatori. La rappresentanza del personale tecnico amministrativo nei consigli di Dipartimento è determinata nella misura del 50% del personale stesso.

9. Nella fase della prima applicazione del presente statuto, l'eventuale istituzione delle scuole di Ateneo verrà approvata dal consiglio di amministrazione nella composizione precedente quella prevista dal nuovo statuto, previo parere del senato accademico.

10. I centri di servizio attivi all'entrata in vigore del presente statuto sono i seguenti:

a) CEA - Centro *e-learning* di Ateneo;

b) CIGS - Centro interdipartimentale grandi strumenti;

c) CLA - Centro linguistico di Ateneo;

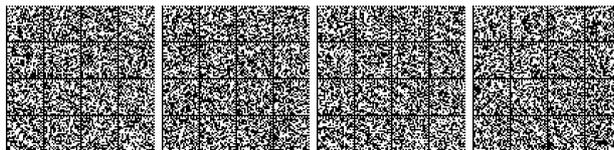
d) CSSI - Centro servizi stabulario interdipartimentale;

e) SBA - Sistema bibliotecario di Ateneo.

Tali centri sono prorogati fino all'entrata in vigore del regolamento generale d'Ateneo.

11. I centri interdipartimentali di ricerca che risulteranno attivi all'entrata in vigore del presente statuto dovranno uniformarsi a quanto da esso previsto entro il termine di dodici mesi, a seguito di valutazione della rispondenza ai requisiti previsti da parte del consiglio di amministrazione.

12. In via transitoria, si applica, per quanto compatibile, l'attuale regolamento generale d'Ateneo.

25A01666

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranolazina Doc» cod. MCA/2021/175.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 92 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7220/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOLAZINA DOC, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: DOC GENERICI Srl, con sede legale e domicilio fiscale in via Turati n. 40, 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050114014 (in base 10) 1HTCGY (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050114038 (in base 10) 1HTCHQ (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL – A.I.C. n. 050114053 (in base 10) 1HTCJ5 (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Elpen Pharmaceutical Co. Inc. 95 Marathonos Ave., Pikermi Attiki, 19009, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità.

Classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura.

Classificazione ai fini della fornitura: RR – medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

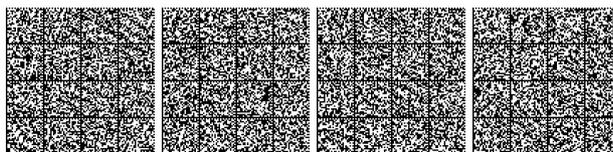
25A01707

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ranolazina, «Ranolazina Zentiva» cod. MCA/2021/174.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 93 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7218/001-003/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale RANOLAZINA ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed eti-

chette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in via P. Paleocapa, 7 - 20121 Milano, Italia.

Confezioni:

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113012 (in base 10) 1HTBHN (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113024 (in base 10) 1HTBJ0 (in base 32);

«375 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113036 (in base 10) 1HTBJD (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113048 (in base 10) 1HTBJS (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113051 (in base 10) 1HTBJV (in base 32);

«500 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113063 (in base 10) 1HTBK7 (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113075 (in base 10) 1HTBKM (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113087 (in base 10); 1HTBKZ (in base 32);

«750 mg compresse a rilascio prolungato» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 050113099 (in base 10) 1HTBLC (in base 32).

Principio attivo: ranolazina.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Elpen Pharmaceutical Co. Inc. - 95 Marathonos Ave., Pikermi Attiki, 19009, Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 27 novembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

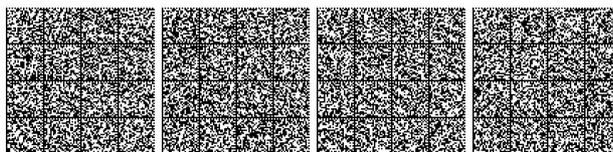
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01708

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di rocuronio bromuro, «Rocuronio Bromuro Noridem» cod. MCA/2024/204.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 94 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. NL/H/4555/001/E/001.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROCURONIO BROMURO NORIDEM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo

(FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Noridem Enterprises LTD, con sede legale e domicilio fiscale in Evagorou & Makariou Mitsi Building 3, Office 115, Nicosia 1065, Cipro (CY).

Confezioni:

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051494019 (in base 10) 1K3H43 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051494021 (in base 10) 1K3H45 (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051494033 (in base 10) 1K3H4K (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051494045 (in base 10) 1K3H4X (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 10 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 051494058 (in base 10) 1K3H5B (in base 32);

«10 mg/ml soluzione iniettabile/per infusione» 50 fiale in pp da 5 ml - A.I.C. n. 051494060 (in base 10) 1K3H5D (in base 32).

Principio attivo: rocuronio bromuro.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Demo S.A. Pharmaceutical Industry 21st km National Road Athens-Lamia, 14568 Grecia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 9 settembre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01709

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di sodio ioduro (^{131}I), «Sodio Ioduro (^{131}I) Polatom» cod. MCA/2024/21, VC2/2024/469.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 95 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. PL/H/0492/001/E/001 e n. PL/H/0492/001/II/004/G.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale SODIO IODURO (^{131}I) POLATOM, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: National centre for nuclear research, con sede legale e domicilio fiscale in ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400, Otwock, Polonia (PL).

Confezione:

«37-7400 MBq capsule rigide» 1 capsula in flaconcino in PP in contenitore in piombo con applicatore in PP separato - A.I.C. n. 051412017 (in base 10) 1K0Z1K (in base 32);

Principio attivo: sodio ioduro (^{131}I).

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

National centre for nuclear research - ul. Andrzeja Sołtana 7, 05-400, Otwock, Polonia (PL).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per la confezione sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per la confezione sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura:

OSP - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 31 luglio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01710

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ciclofosfamide, «Ciclofosfamide Accord» cod. MCA/2023/27.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 96 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. FI/H/1194/001/DC

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale CICLOFOSFAMIDE ACCORD, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare, S.L.U., con sede legale e domicilio fiscale in World Trade Center, Moll De Barcelona s/n, Edifici Est, 6a Planta, Barcellona - 08039 Spagna.

Confezioni:

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/per infusione» 1 flaconcino in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051209017 (in base 10) 1JUSTT (in base 32);

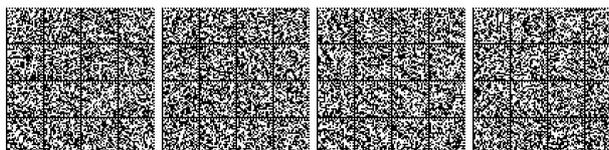
«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 5 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051209029 (in base 10) 1JUSU5 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 6 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051209031 (in base 10) 1JUSU7 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 10 flaconcini in vetro da 1 ml - A.I.C. n. 051209043 (in base 10) 1JUSUM (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 1 flaconcino in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 051209056 (in base 10) 1JUSV0 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 5 flaconcini in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 051209068 (in base 10) 1JUSVD (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 6 flaconcini in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 051209070 (in base 10) 1JUSVG (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 10 flaconcini in vetro da 2,5 ml - A.I.C. n. 051209082 (in base 10) 1JUSVU (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 1 flaconcino in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051209094 (in base 10) 1JUSW6 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 5 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051209106 (in base 10) 1JUSWL (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 6 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051209118 (in base 10) 1JUSWY (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 10 flaconcini in vetro da 5 ml - A.I.C. n. 051209120 (in base 10) 1JUSX0 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 1 flaconcino in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051209132 (in base 10) 1JUSXD (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 5 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051209144 (in base 10) 1JUSXS (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 6 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051209157 (in base 10) 1JUSY5 (in base 32);

«200 mg/ml concentrato per soluzione iniettabile/perinfusione» 10 flaconcini in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 051209169 (in base 10) 1JUSYK (in base 32).

Principio attivo: ciclofosfamide

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.

ul. Lutomierska 50, 95-200 Pabianice, Polonia

Laboratori Fundació Dau

c/c 12-14 Poligon Industrial Zona Franca Barcellona - 08040 Spagna.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OSP - Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o ambiente ad esso assimilabile.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107 quater, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 13 marzo 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

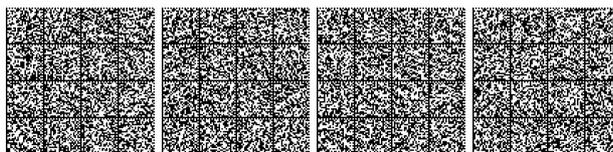
Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01711

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ivermectina, «Ivermectina Difa» cod. MCA/2024/165.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 97 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. NL/H/4914/001/E/002 nonché N. NL/H/4914/001/IA/008/G

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IVERMECTINA DIFA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto,

nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare A.I.C.: DIFA COOPER S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Milano n. 160 - 21042 Caronno Pertusella. (VA), Italia

Confezioni:

«3 mg compresse» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466011 (in base 10) 1K2MSV (in base 32);

«3 mg compresse» 4 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466023 (in base 10) 1K2MT7 (in base 32);

«3 mg compresse» 8 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466035 (in base 10) 1K2MTM (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466047 (in base 10) 1K2MTZ xxx (in base 32);

«3 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466050 (in base 10) 1K2MU2 (in base 32);

«3 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051466062 (in base 10) 1K2MUG (in base 32);

«3 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466074 (in base 10) 1K2MUU (in base 32).

Principio attivo: Ivermectina

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A.

Polígono Industrial Miralcampo, Avenida Miralcampo, 7

19200 Azuqueca de Henares - Guadalajara, Spagna

Medical Valley Invest AB

Bradgardsvagen 28 2 Tr, Hollviken, 236 32, Svezia

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

Classificazione ai fini della rimborsabilità:

Apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn)

Classificazione ai fini della fornitura

Confezioni:

«3 mg compresse» 1 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466011 (in base 10) 1K2MSV (in base 32);

«3 mg compresse» 4 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466023 (in base 10) 1K2MT7 (in base 32);

«3 mg compresse» 8 compressa in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466035 (in base 10) 1K2MTM (in base 32);

«3 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466047 (in base 10) 1K2MTZ xxx (in base 32);

«3 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466050 (in base 10) 1K2MU2 (in base 32);

«3 mg compresse» 12 compresse in blister AL/AL - A.I.C. n. 051466074 (in base 10) 1K2MUU (in base 32) .

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica

Confezione:

«3 mg compresse» 250 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 051466062 (in base 10) 1K2MUG (in base 32).

Per la confezione sopra indicata è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

Classificazione ai fini della fornitura: RNR – Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80 commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza – PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

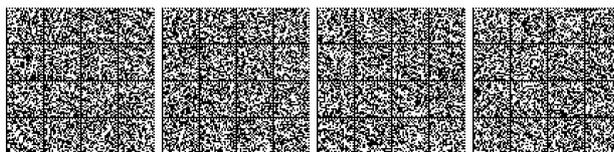
Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 11 febbraio 2026, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01712

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di apixaban, «Apixaban Liconsa» cod. MCA/2023/58.

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 98 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. DK/H/3467/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale APIXABAN LICONSA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Laboratorios Liconsa, S.A., con sede legale e domicilio fiscale in Calle Dulcinea S/N, 28805, Alcalá de Henares, Madrid, Spagna (ES).

Confezioni:

«2,5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/A - A.I.C. n. 051558017 (in base 10) 1K5FN1 (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051558031 (in base 10) 1K5FNH (in base 32);

«5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 051558043 (in base 10) 1K5FNV (in base 32).

Principio attivo: apixaban.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Laboratorios Liconsa, S.A. - Avenida Miralcampo, 7, Pol. Industrial Miralcampo, 19200, Azuqueca de Henares, Guadalajara - Spagna;

Zentiva Romania S.A. - Theodor Pallady Bvd, no 50, 3 district, 032266 Bucarest, Romania.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra riportate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra riportate, con il dosaggio da 2,5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: ortopedico, fisiatra, cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Per tutte le confezioni di cui all'art. 1, con il dosaggio da 5 mg, è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RRL - medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: cardiologo, internista, geriatra, chirurgo vascolare, cardiochirurgo, pneumologo, ematologo che lavora in centri di trombosi ed emostasi.

Fatto salvo quanto previsto dalla Nota AIFA 97 per l'indicazione FANV.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

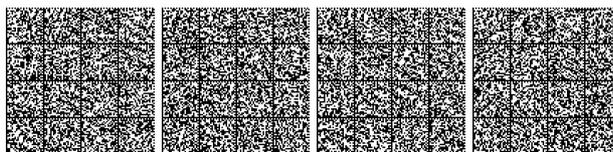
Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP). Prima dell'inizio della commercializzazione del medicinale sul territorio nazionale, è fatto obbligo al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio di ottemperare a quanto previsto al punto 5, paragrafo «*Conditions to marketing authorisation pursuant to article* 21a*,* 22 *or* 22a *of directive* 2001/83/EC» del documento di fine procedura europeo (EoP) rilasciato dal RMS, o da altri documenti a cui lo stesso rimanda. Fatti salvi RCP, FI ed etichette, il contenuto e il formato delle condizioni sopra indicate - liberamente accessibili e consultabili sul sito istituzionale di «HMA (*Heads of medicines agencies*), MRI *Product index*» - sono soggetti alla preventiva approvazione del competente ufficio di AIFA, unitamente ai mezzi di comunicazione, alle modalità di distribuzione e a qualsiasi altro aspetto inerente alla misura addizionale prevista, con obbligo di distribuzione del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio. Qualora si riscontri che il titolare abbia immesso in commercio il prodotto medicinale in violazione degli obblighi e delle condizioni di cui al precedente comma, il presente provvedimento autorizzativo potrà essere oggetto di revoca, secondo quanto disposto dall'art. 43, comma 3,

decreto ministeriale 30 aprile 2015; in aggiunta, ai sensi dell'art. 142, commi 1 e 2, decreto legislativo n. 219/2006, AIFA potrà disporre il divieto di vendita e di utilizzazione del medicinale, provvedendo al ritiro dello stesso dal commercio o al sequestro, anche limitatamente a singoli lotti. Salvo il caso che il fatto costituisca reato, si applicano le sanzioni penali di cui all'art. 147, commi 2 e 6, e le sanzioni amministrative di cui all'art. 148, comma 22, del decreto legislativo n. 219/2006.

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 1° ottobre 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01713

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di ibuprofene, «Ibuprofene Alkaloid-INT».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 99 del 12 marzo 2025

Procedura europea n. DE/H/7608/001/DC.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale IBUPROFENE ALKALOID-INT, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della presente determina, nella forma farmaceutica, dosaggio e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Alkaloid-Int d.o.o., con sede legale e domicilio fiscale in Šlandrova ulica 4, Ljubljana-Črnuče - 1231, Slovenia.

Confezioni:

«50 mg/g gel» 1 tubo in AL da 50 g - A.I.C. n. 051068017 (in base 10) 1JQH3K (in base 32);

«50 mg/g gel» 1 tubo in AL da 100 g - A.I.C. n. 051068029 (in base 10) 1JQH3X (in base 32).

Principio attivo: ibuprofene.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti:

Alkaloid-Int d.o.o. - Šlandrova ulica 4 - Ljubljana-Črnuče, 1231, Slovenia.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC: medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco o di automedicazione.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Il presente paragrafo e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 12 febbraio 2029, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

25A01714

Avviso di pubblicazione di provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali sul portale «TrovaNormeFarmaco».

Si rende noto che l'Agenzia italiana del farmaco pubblica sul portale «TrovaNormeFarmaco», accessibile anche dal sito istituzionale dell'Agenzia, sessantacinque provvedimenti di classificazione e rimborsabilità di specialità medicinali, come sotto riportati:

1) DET PRES 304/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale ADEMPAS;

2) DET PRES 305/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EZETIMIBE e ATORVASTATINA SANDOZ;

3) DET PRES 306/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AROMASIN;

4) DET PRES 307/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CALCIPARINA;

5) DET PRES 308/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale FETCROJA;

6) DET PRES 309/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DEXABEM;

7) DET PRES 310/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay/back* del medicinale per uso umano FINTEPLA»;

8) DET PRES 311/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Aggiornamento piano terapeutico per la prescrizione di Eritropoietina»;

9) DET PRES 312/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale HALDOL DECANOAS;

10) DET PRES 313/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale HALDOL;

11) DET PRES 314/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale IDROSSICARBAMIDE AUROBINDO;

12) DET PRES 315/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MARAVIROC WAYMADE;

13) DET PRES 316/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AROMASIN;

14) DET PRES 317/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche di medicinali» del medicinale MIRCERA;

15) DET PRES 318/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale MIRTAZAPINA SANDOZ BV;

16) DET PRES 319/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BALIK;

17) DET PRES 320/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BRUFEN;

18) DET PRES 321/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale EFEXOR;

19) DET PRES 322/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NILEMDO;

20) DET PRES 323/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ABIRATERONE ABDI;

21) DET PRES 324/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale NILOTINIB TEVA;

22) DET PRES 325/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX;

23) DET PRES 326/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OLMESARTAN MEDOXOMIL E AMLODIPINA MYLAN ITALIA;

24) DET PRES 327/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX;

25) DET PRES 328/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIMIDEX;

26) DET PRES 329/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ARIPIPRAZOLO LABORATORI ALTER;

27) DET PRES 330/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AURETICA;

28) DET PRES 331/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ERIBULINA EVER PHARMA;

29) DET PRES 332/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ALMOGRAN;

30) DET PRES 333/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale CEFODOX;

31) DET PRES 334/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ANORSIA;

32) DET PRES 335/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale AIRVEN;

33) DET PRES 336/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ABILIFY MAINTENA;

34) DET PRES 337/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale DEPAKIN CHRONO;

35) DET PRES 338/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLECALCIFERLO SANDOZ;

36) DET PRES 339/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale BUSETTE;

37) DET PRES 340/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PROLASTIN;

38) DET PRES 341/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PROSCAR;

39) DET PRES 343/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale QUESTRAN;

40) DET PRES 344/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale RAMIPRIL ALTER;

41) DET PRES 345/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SEVOFLURANE PIRAMAL;

42) DET PRES 346/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale SPRAVATO;

43) DET PRES 347/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TALVEY;

44) DET PRES 348/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TEPADINA;

45) DET PRES 349/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TICAGRELOR DR. REDDY'S;

46) DET PRES 350/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TIOTROPIO EG;

47) DET PRES 351/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TREVICTA;

48) DET PRES 352/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale TRULICITY;

49) DET PRES 353/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale OMNIC;

50) DET PRES 355/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XALATAN;

51) DET PRES 356/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PANTORC;

52) DET PRES 358/2025 XELAMIN del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XELAMIN;

53) DET PRES 359/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PANTORC;

54) DET PRES 360/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale XELODA;

55) DET PRES 361/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PEPTAZOL;

56) DET PRES 362/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZARONTIN;

57) DET PRES 363/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZIRTEC;

58) DET PRES 364/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale PERINDOPRIL/INDAPAMIDE/AMLODIPINA TEVA ITALIA;

59) DET PRES 365/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZOFRAN;

60) DET PRES 366/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale ZORIPOT;

61) DET PRES 367/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale POMALIDOMIDE G.L. PHARMA;

62) DET PRES 368/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale POMALIDOMIDE SANDOZ;

63) DET PRES 369/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale POMALIDOMIDE TEVA;

64) DET PRES 370/2025 del 12 marzo 2025 avente ad oggetto «Classificazione di specialità medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale COLECALCIFEROLO ALTER;

65) DET PRES 371/2025 avente ad oggetto «Rinegoziazione di medicinali ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537» del medicinale VOSEVI.

L'efficacia dei provvedimenti decorre dal giorno successivo alla pubblicazione del presente avviso.

25A01807

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

Aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme - febbraio 2025

Nel corso dell'adunanza del 25 febbraio 2025, il consiglio dell'Autorità ha approvato con delibera n. 74 l'aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme.

La delibera n. 74 del 25 febbraio 2025 e l'aggiornamento dei prezzi di riferimento della carta in risme sono disponibili sul sito web dell'Autorità all'indirizzo: https://www.anticorruzione.it/-/prezzi-di-riferimento-1

25A01716

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI CUNEO

Nomina del conservatore del registro delle imprese

Con deliberazione di Giunta n. 25 del 13 febbraio 2025 è stato nominato conservatore del registro delle imprese della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Cuneo l'ing. Maria Paola Manconi con decorrenza 1° marzo 2025.

25A01717

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA SICUREZZA ENERGETICA

Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno» della M2C2 del PNRR Finanziato dall'Unione europea - *NextGenerationEU*.

Con riferimento all'Investimento 3.5 «Ricerca e sviluppo sull'idrogeno» della M2C2 del PNRR, in attuazione dell'art. 1, comma 1, lettere *d)* del decreto del Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica n. 438 del 13 dicembre 2024, è stato pubblicato il decreto del direttore generale programmi e incentivi finanziari n. 104 dell'11 marzo 2025.

Il decreto direttoriale, avente una dotazione di euro 19.747.564,93 di cui il 40% rivolto a progetti da realizzarsi nelle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Molise, Puglia, Sardegna e Sicilia, è destinato alle imprese, anche congiuntamente tra loro o con organismi di ricerca, per la realizzazione di progetti di ricerca industriale e sviluppo sperimentale in riferimento alle seguenti tematiche: *a)* produzione di idrogeno verde e pulito; *b)* tecnologie innovative per lo stoccaggio e il trasporto dell'idrogeno e la sua trasformazione in derivati ed elettrocarburanti; *c)* celle a combustibile per applicazioni stazionarie e di mobilità; *d)* sistemi intelligenti di gestione integrata per migliorare la resilienza e l'affidabilità delle infrastrutture intelligenti basate sull'idrogeno.

Le domande di agevolazione e la documentazione indicata al comma 2 dell'art. 8 del decreto direttoriale devono essere presentate al seguente indirizzo pif@pec.mase.gov.it indicando in oggetto «M2C2-I3.5 Bando C - presentazione domanda» dalle ore 10,00 del 31 marzo 2025 alle ore 10,00 del 15 maggio 2025.

Ai sensi dell'art. 32 della legge 18 giugno 2009, n. 69, il testo integrale dell'avviso è consultabile sul sito istituzionale del Ministero dell'ambiente e della sicurezza energetica https://www.mase.gov.it/

25A01715

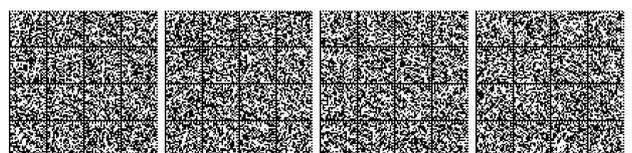
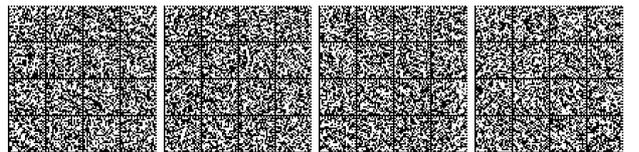
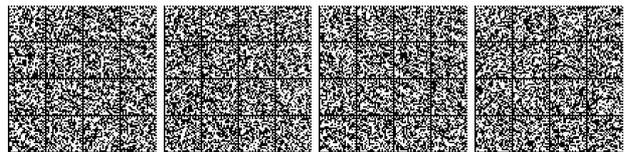
MINISTERO DELL'INTERNO

Riparto dell'incremento di 220 milioni di euro, per l'anno 2024, del fondo per il concorso alla copertura del maggiore onere sostenuto dai comuni delle regioni a statuto ordinario per l'incremento dell'indennità di funzione.

Si comunica che nel sito del Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali - area tematica «La finanza locale», alla pagina https://dait.interno.gov.it/finanza-locale contenuto «I DECRETI», è stato pubblicato il testo integrale del decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, del 7 febbraio 2025, corredato dell'allegato A, «Nota metodologica anno 2024» dell'allegato B «Piano di riparto anno 2024», recante: «Riparto dell'incremento di 220 milioni di euro, per l'anno 2024, del fondo di cui l'art. 57-*quater*, comma 2, del decreto-legge 26 ottobre 2019, n. 124, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 dicembre 2019, n. 157, per il concorso alla copertura del maggiore onere sostenuto dai comuni delle regioni a statuto ordinario per l'incremento dell'indennità di funzione», disposto dall'art. 1, commi 583, 584 e 585, della legge n. 234 del 2021, registrato alla Corte dei conti il 7 marzo 2025 al n. 743.

25A01754

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

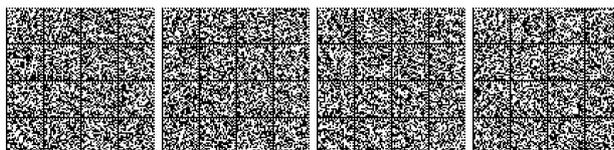
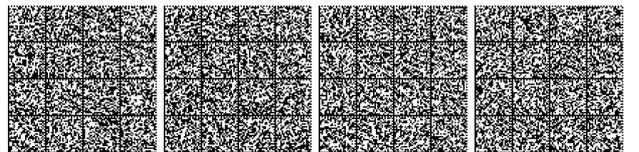
(WI-GU-2025-GU1-066) Roma, 2025 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2024

GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)

CANONE DI ABBONAMENTO

Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:			
	(*di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	**€**	**438,00**
	(*di cui spese di spedizione € 128,52*) *	- semestrale	**€**	**239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:			
	(*di cui spese di spedizione € 19,29*)*	- annuale	**€**	**68,00**
	(*di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	**€**	**43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:			
	(*di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	**€**	**168,00**
	(*di cui spese di spedizione € 20,63*)*	- semestrale	**€**	**91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:			
	(*di cui spese di spedizione € 15,31*)*	- annuale	**€**	**65,00**
	(*di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	**€**	**40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:			
	(*di cui spese di spedizione € 50,02*)*	- annuale	**€**	**167,00**
	(*di cui spese di spedizione € 25,01*)*	- semestrale	**€**	**90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:			
	(*di cui spese di spedizione € 383,93*)*	- annuale	**€**	**819,00**
	(*di cui spese di spedizione € 191,46*)*	- semestrale	**€**	**431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(*di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	**€**	**86,72**
(*di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	**€**	**55,46**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	**€**	**190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	**€**	**180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.
Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.
Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.
RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C